Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 112 del 16 maggio 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — **Roma - Lunedì, 16 maggio 2011** — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

N. 122

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atenololo Actavis PTC»

Estratto determinazione n. 2214/2011

MEDICINALE
ATENOLOLO ACTAVIS PTC

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76-78
220 Hafnarfjördur, Islanda

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040209013/M (in base 10) 16C2MP (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040209025/M (in base 10) 16C2N1 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040209037/M (in base 10) 16C2NF (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040209049/M (in base 10) 16C2NT (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040209052/M (in base 10) 16C2NW (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040209064/M (in base 10) 16C2P8 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040209076/M (in base 10) 16C2PN (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040209088/M (in base 10) 16C2Q0 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040209090/M (in base 10) 16C2Q2 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040209102/M (in base 10) 16CQG8 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040209114/M (in base 10) 16C2QU (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040209126/M (in base 10) 16C2R6 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040209138/M (in base 10) 16C2RL (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040209140/M (in base 10) 16C2RN (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040209153/M (in base 10) 16C2S1 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040209165/M (in base 10) 16C2SF (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040209177/M (in base 10) 16C2ST (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040209189/M (in base 10) 16C2T5 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040209191/M (in base 10) 16C2T7 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040209203/M (in base 10) 16C2TM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg, 100 mg di atenololo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina tipo 101 (E460)
Amido di mais
Crospovidone di tipoA (E1202)
Calcio idrogeno fosfato diidrato (E341)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato (E572)
Olio vegetale idrogenato
Sodio laurilsolfato

Rivestimento con film:
Titanio diossido (E171)
Ipromellosa 5cP
Glicole propilenico (E1520)
Talco (E553b)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Actavis UK Ltd. – Whiddon Valey, Barnstaple, North Devon EX 32 8NS (UK)

CONTROLLO, RILASCIO:
Balkanpharma – Dupnitsa AD – 3, Samokovsko Shosse Str. – 2600 Dupnitsa (Bulgaria)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
IPCA Laboratories Ltd. Plot No. 255/1, Village Athal Silvassa 396 – 230 Dadra and Nagar Haveli (India)

CONFEZIONAMENTO:
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH – Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning (Germania)

MPF B.V. – Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske (Olanda)

PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO:
IPCA LABORATORIES LTD P.O. SEJAVTA 457 002 RATLAM, MADHYA PRADESH INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per il trattamento di:
-Ipertensione
-Angina pectoris cronica stabile
-Aritmia sopraventricolare:
-Tachicardia sopraventricolare parossistica (nel trattamento terapeutico o profilattico) fibrillazione atriale e flutter atriale: in caso di risposta inadeguata al massimo dosaggio di glicosidi cardiaci, nei casi in cui i glicosidi cardiaci possono essere controindicati o possono essere associati a un rapporto rischio/beneficio sfavorevole.
-Aritmia ventricolare:
- extrasistole ventricolari (trattamento profilattico o terapeutico), se le extrasistole sono la conseguenza di un'aumentata attività del sistema nervoso simpatico.
- tachicardia ventricolare e fibrillazione ventricolare (trattamento profilattico), soprattutto quando l'anomalia ventricolare è la conseguenza di un'elevata attività del sistema nervoso simpatico
-Prevezione secondaria dopo un infarto del miocardio acuto

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040209037/M (in base 10) 16C2NF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,01

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040209088/M (in base 10) 16C2Q0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,75

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

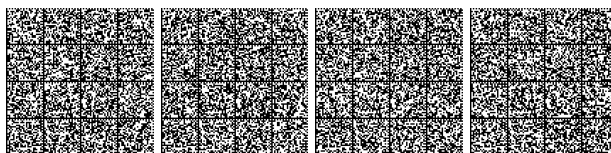
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATENOLOLO ACTAVIS PTC
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05843

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxazosin Aurobindo»

Estratto determinazione n. 2215/2011

MEDICINALE
DOXAZOSIN AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione
"2 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243014/M (in base 10) 16D3U6 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243026/M (in base 10) 16D3UL (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243038/M (in base 10) 16D3UY (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243040/M (in base 10) 16D3V0 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243053/M (in base 10) 16D3VF (in base 32)

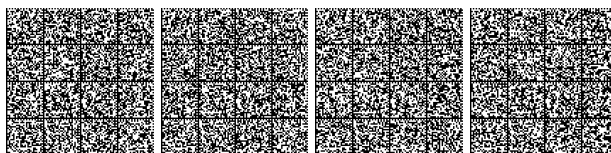
Confezione
"2 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243065/M (in base 10) 16D3VT (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243077/M (in base 10) 16D3W5 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243089/M (in base 10) 16D3WK (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243091/M (in base 10) 16D3WM (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243103/M (in base 10) 16D3WZ (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243115/M (in base 10) 16D3XC (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243127/M (in base 10) 16D3XR (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse” 140 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243139/M (in base 10) 16D3Y3 (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040243141/M (in base 10) 16D3Y5 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243154/M (in base 10) 16D3YL (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243166/M (in base 10) 16D3YY (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse” 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243178/M (in base 10) 16D3ZB (in base 32)
Confezione
“4 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243180/M (in base 10) 16D3ZD (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243192/M (in base 10) 16D3ZS (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243204/M (in base 10) 16D404 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243216/M (in base 10) 16D40J (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243228/M (in base 10) 16D40W (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243230/M (in base 10) 16D40Y (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243242/M (in base 10) 16D41B (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243255/M (in base 10) 16D41R (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243267/M (in base 10) 16D423 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse” 140 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243279/M (in base 10) 16D42H (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040243281/M (in base 10) 16D42K (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

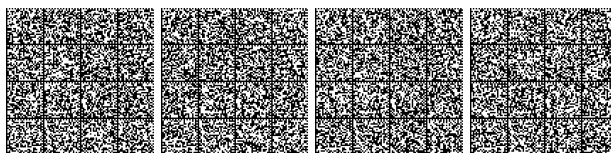
Principio attivo:
Doxazosin Aurobindo 2 mg : Ogni compressa contiene doxazosin mesilato 2,42 mg, equivalenti a doxazosina 2 mg.
Doxazosin Aurobindo 4 mg: Ogni compressa contiene doxazosin mesilato 4,84 mg, equivalenti a doxazosina 4 mg

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Lattosio anidro
Sodio amido glicolato (tipo A)
Magnesio stearato

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO
Aurobindo Pharma Limited, Unit I
Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh.
India

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE, DEL CONFEZIONAMENTO E DEL CONTROLLO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO SOLO PER L’ITALIA:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A,
Via della Industrie S.n.c.
26814 Livraga (LO)

SITI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI DEL PRODOTTO MEDICINALE:
Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road,
South Ruislip HA4 6QD
United Kingdom

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia,
BBG 3000.
Malta

SITI RESPONSABILI DEL CONTROLLO DEI LOTTI DEL PRODOTTO MEDICINALE:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HAI 4UF.
United Kingdom

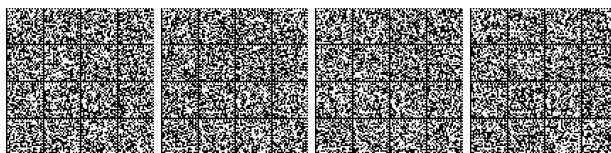
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia,
BBG 3000.
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Ipertensione essenziale. Doxazosin Aurobindo non è indicato per il trattamento di prima linea. Può essere usato come monoterapia in pazienti che non hanno risposto o presentano controindicazioni verso altri agenti. In alternativa, l'uso deve essere limitato al trattamento di seconda o terza linea in associazione con altri agenti antipertensivi.
- Trattamento sintomatico dell'iperplasia prostatica benigna.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243065/M (in base 10) 16D3VT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,21

Confezione
"4 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040243180/M (in base 10) 16D3ZD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,43

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOXAZOSIN AUROBINDO
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05844

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxorubicina Accord Healthcare Italia»

Estratto determinazione n. 2216/2011

MEDICINALE
DOXORUBICINA ACCORD HEALTHCARE ITALIA

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Italia S.r.l.
Centro Direzionale Colleoni – Palazzo Taurus A/1
Viale Colleoni 1/3/5 – 20864 Agrate Brianza (MB)

Confezione
"2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro da 10 mg/5 ml
AIC n. 040581011/M (in base 10) 16QFWM (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro da 50 mg/25 ml
AIC n. 040581023/M (in base 10) 16QFWZ (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro da 200 mg/100 ml
AIC n. 040581035/M (in base 10) 16QFXC (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml contiene:

Principio attivo:
2 mg di doxorubicina cloridrato

Ogni flaconcino da 5 ml contiene 10 mg di doxorubicina cloridrato
Ogni flaconcino da 25 ml contiene 50 mg di doxorubicina cloridrato
Ogni flaconcino da 100 ml contiene 200 mg di doxorubicina cloridrato

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Acido cloridrico (per la correzione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot. No. 457-458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand,
Ahmedabad-382210
India

RILASCIO LOTTI:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Accord Healthcare Limited
Unit C, Homefield Business Park
Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP
Regno unito

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Synbias Pharma Limited
R. Luxemburg Str. 70, Donetsk – 114, 83114
Ucraina

Synbias Pharma Limited
Krepilshikov Str. 181, Donetsk – 83085
Ucraina

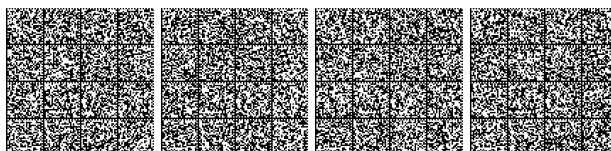
CEP Holder:
TRANSO-PHARM PRODUKTIONS GmbH
Bultbek 5, D-22962 Siek
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La doxorubicina è indicata nelle seguenti condizioni neoplastiche:

- Carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC)
- Carcinoma della mammella
- Carcinoma ovarico avanzato
- Carcinoma della vescica, in somministrazione intravescicale
- Terapia neoadiuvante ed adiuvante dell’osteosarcoma
- Sarcoma avanzato dei tessuti molli nell’adulto
- Sarcoma di Ewing
- Malattia di Hodgkin
- Leucemia linfoblastica acuta
- Leucemia mieloblastica acuta
- Mieloma multiplo avanzato
- Carcinoma endometriale avanzato o ricorrente
- Tumore di Wilms
- Carcinoma tiroideo papillare/follicolare avanzato
- Carcinoma tiroideo anaplastico
- Neuroblastoma in fase avanzata.

La doxorubicina è usata frequentemente nei regimi chemioterapici in combinazione con altri medicinali citotossici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione”
1 flaconcino in vetro da 10 mg/5 ml
AIC n. 040581011/M (in base 10) 16QFWM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€16,50

Confezione
“2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione”
1 flaconcino in vetro da 50 mg/25 ml
AIC n. 040581023/M (in base 10) 16QFWZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 42,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 69,32

Confezione
“2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione”
1 flaconcino in vetro da 200 mg/100 ml
AIC n. 040581035/M (in base 10) 16QFXC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 149,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 246,74

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOXORUBICINA ACCORD HEALTHCARE
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05845

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Estreva»

Estratto determinazione n. 2217/2011

MEDICINALE
ESTREVA

TITOLARE AIC:
Laboratoire THERAMEX
6, Avenue Albert II
BP 59 98007 MONACO Cédex (Principato di Monaco)

Confezione
"0,1% gel" 1 flacone HDPE da 50 g
AIC n. 038008013/M (in base 10) 147X6F (in base 32)

Confezione
"0,1% gel" 3 flaconi HDPE da 50 g
AIC n. 038008025/M (in base 10) 147X6T (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gel traslucido e inodore

COMPOSIZIONE:
1 g di gel contiene:

Principio attivo:
1,0325 mg di estradiolo emiidrato, che corrisponde a 1,0000 mg di estradiolo anidro.
Ogni dose rilascia 0,5 g di gel, ovvero 0,5 mg di estradiolo (0,516 mg di estradiolo emiidrato)

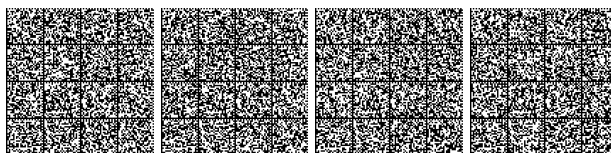
Eccipienti:
Etanolo al 96%, acqua depurata, glicole propilenico, dietilenglicole monoetiletere (TRANSCUTOL), carbomer (CARBOPOL1382), trolamina, disodio edetato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Laboratoire CHEMINEAU
93, route de Monnaie, 37210 VOUVRAY
FRANCIA

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Laboratoire THERAMEX
6, Avenue Albert II, 98000 Monaco
BP 59 98007 MONACO Cédex (Principato di Monaco)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Terapia ormonale sostitutiva (TOS) in caso di sintomi da carenza di estrogeni nelle donne in postmenopausa.
L'esperienza nel trattamento di donne con età superiore a 65 anni è limitata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,1% gel" 1 flacone HDPE da 50 g
AIC n. 038008013/M (in base 10) 147X6F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,65

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESTREVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05846

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Exemestane Sandoz»

Estratto determinazione n. 2218/2011

MEDICINALE
EXEMESTANE SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U.Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/PVDC-ALU
AIC n. 040535015/M (in base 10) 16P0Z7 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC-ALU
AIC n. 040535027/M (in base 10) 16P0ZM (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-ALU
AIC n. 040535039/M (in base 10) 16P0ZZ (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC-ALU
AIC n. 040535041/M (in base 10) 16P101 (in base 32)
Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC-ALU
AIC n. 040535054/M (in base 10) 16P10G (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC-ALU
AIC n. 040535066/M (in base 10) 16P10U (in base 32)

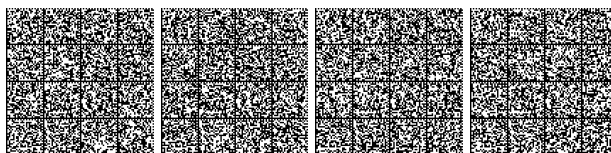
Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC-ALU
AIC n. 040535078/M (in base 10) 16P116 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/PVDC-ALU
AIC n. 040535080/M (in base 10) 16P118 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg di exemestane

Eccipienti:
<u>Nucleo:</u>
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Carbossimetilamido sodico (tipo A)
Ipromellosa E5

Polisorbato 80
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa 6 cp (E464)
Macrogol (400)
Biossido di titanio (E171)

RILASCIO DEI LOTTI:
Accord Healthcare Ltd.
Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF
United Kingdom

CEMELOG-BRS Ltd.
H-2040 Budaors, Vasut u.2
Hungary

LEK S.A,
Address: 50C, Domaniewska Str., 02-672 Warsaw,
Country: Poland

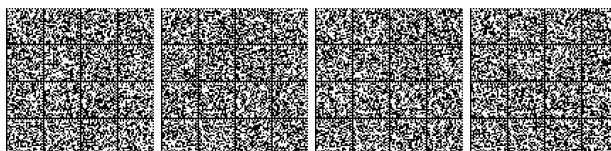
CONTROLLO DEI LOTTI:
S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Romania

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben Germania

Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
United Kingdom

Wessling Hungary Limited
Fori ut 56 A – 1047 Budapest
Hungary
Pharmavalid Ltd
1136 Budapest, Tatra u. 27/b
Hungary

PRODUZIONE :
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda,
Tal. Sanand, Ahmedabad – 382210, India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Sterling S.N.I.F.F. Italia SpA
Via della Carboneria 30/32, 06073 Solomeo di Corciano – Perugia, Italia
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Exemestane Sandoz è indicato per il trattamento coadiuvante delle donne in post-menopausa con tumore al seno in fase iniziale invasivo e positivo per i recettori degli estrogeni, dopo 2-3 anni di terapia iniziale coadiuvante con tamoxifene.
Exemestane Sandoz è indicato nel trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata nelle donne in post-menopausa naturale o indotta, la cui malattia è progredita dopo la terapia anti-estrogenica. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori estrogenici negativi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC-ALU
AIC n. 040535041/M (in base 10) 16P101 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 87,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXEMESTANE SANDOZ è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05847

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Imipenem e Cilastatina Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 2219/2011

MEDICINALE
IMIPENEM E CILASTATINA RANBAXY

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano
Italia

Confezione
"500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 30 ml
AIC n. 039449044/M (in base 10) 15MWGN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

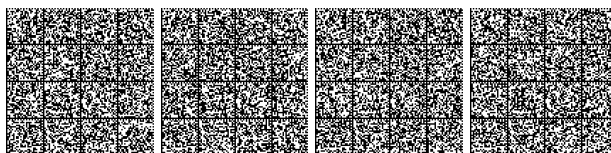
Principio attivo:
530,1 mg di imipenem, pari a 500 mg di imipenem anidro e 530,7 mg di cilastatina sodica, pari a 500 mg di cilastatina.
Ogni flaconcino contiene inoltre 37,5 mg (1,63 mmoli) di sodio
Quando ricostituita la soluzione contiene 5 mg/ml di imipenem e 5 mg/ml di cilastatina
Eccipienti:
Sodio bicarbonato

Produzione, Confezionamento,
Ranbaxy Laboratories Limited,
Industrial Area 3 Dewas,
Madhya, Pradesh 455001
India

Rilascio lotti
BASICS GMBH
Hemmelrather weg 201,
D-51377 Leverkusen
Germania

Salutas Pharma GmbH
Otto-von- Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Germania

Controllo e Rilascio lotti
Terapia S.A.
Str. Fabricii Nr124 Cluj-Napoca
400632 Romania

Confezionamento secondario
Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH
Lindigstraße 6,
63801 Kleinostheim
Germania

CIT S.r.l.
Via Luigi Galvani,1
Burago di Molgora (MB)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Imipenem e Cilastatina Ranbaxy è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni gravi dovute a organismi sensibili:

- Polmoniti nosocomiali o polmoniti complicate acquisite in comunità che richiedono ospedalizzazione.
- Infezioni complicate intra-addominali.
- Infezioni complicate del tratto genitourinario.
- Infezioni cutanee e dei tessuti molli complicate.

Vanno prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato dei farmaci antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 30 ml
AIC n. 039449044/M (in base 10) 15MWGN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,51

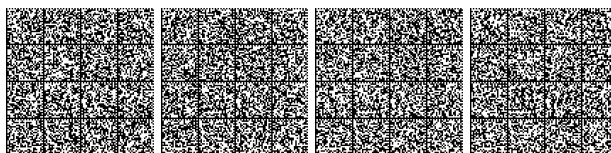
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IMIPENEM E CILASTATINA RANBAXY
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05848

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kabioxa»

Estratto determinazione n. 2220/2011

MEDICINALE
KABIOXA

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road,
Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito

Confezione
"5 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 mg
AIC n. 040249017/M (in base 10) 16D9PT (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 mg
AIC n. 040249029/M (in base 10) 16D9PT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
50 mg di oxaliplatino per la ricostituzione in 10 ml di solvente
100 mg di oxaliplatino per la ricostituzione in 20 ml di solvente

Eccipienti:
Lattosio monoidrato

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Fresenius Kabi Oncology Limited
D-35 Industrial Area
Kalyani, Nadia District 741235
West Bengal India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Cipla Limited
Unit V, S-103 a S-108, Verna Industrial Estate,
Verna Salcette, Goa 403 722
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO DEI LOTTI, RILASCIO DEI LOTTI:
Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire GU35 0NF
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'oxaliplatino in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico (FA) è indicato per il:

- trattamento adiuvante del tumore al colon stadio III (C di Duke) dopo resezione completa del tumore primario;

- trattamento del tumore colorettale metastatico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 mg
AIC n. 040249017/M (in base 10) 16D9PT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 136,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 225,67

Confezione
“5 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 mg
AIC n. 040249029/M (in base 10) 16D9Q5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 273,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 451,22

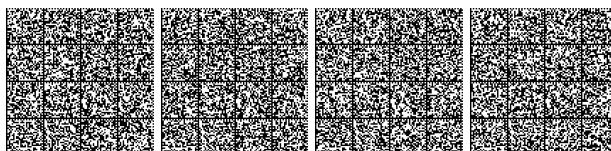
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KABIOXA
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05849

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Leflunomide Sandoz»

Estratto determinazione n. 2221/2011

MEDICINALE
LEFLUNOMIDE SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419018/M (in base 10) 16KHQB (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419020/M (in base 10) 16KHQD (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419032/M (in base 10) 16KHQS (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419044/M (in base 10) 16KHR4 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419057/M (in base 10) 16KHRK (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419069/M (in base 10) 16KHRX (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419071/M (in base 10) 16KHRZ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419083/M (in base 10) 16KHSC (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419095/M (in base 10) 16KHSR (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419107/M (in base 10) 16KHT3 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419119/M (in base 10) 16KHTH (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419121/M (in base 10) 16KHTK (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419133/M (in base 10) 16KHTX (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419145/M (in base 10) 16KHU9 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419158/M (in base 10) 16KHUQ (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419160/M (in base 10) 16KHUS (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419172/M (in base 10) 16KHV4 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419184/M (in base 10) 16KHVJ (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419196/M (in base 10) 16KHVW (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419208/M (in base 10) 16KHW8 (in base 32)

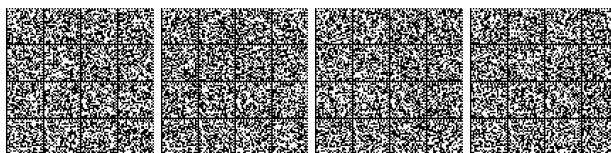
Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419210/M (in base 10) 16KHWB (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419222/M (in base 10) 16KHWQ (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419234/M (in base 10) 16KHX2 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419246/M (in base 10) 16KHXG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di leflunomide

Eccipienti:
Nucleo della compressa
lattosio monoidrato
idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione
acido tartarico
sodio laurilsolfato
magnesio stearato

Rivestimento
lecitina (di soia)
alcol poli(vinilico)
talco
titanio diossido (E171)
gomma xantan

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15 48159 Münster , Germania

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben
Germania

API Supplier
Alembic LimitedA Village: Panelav, P.O. Tajpura, Near Baska
Taluka: Halol, 389 350 Panchmahal, Gujarat India

Cipla Ltd._Virgonagar, Old Madras Road, Bangalore 560 049-India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Leflunomide Sandoz è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da:
- artrite reumatoide attiva, come farmaco antireumatico in grado di modificare il decorso della malattia (DMARD - Disease-Modifying Antirheumatic Drug)

Un recente o concomitante trattamento con DMARD epatotossici o ematotossici (ad esempio metotrexato) può portare ad un aumentato rischio di reazioni avverse gravi; quindi, prima di iniziare una terapia con leflunomide si deve fare un'attenta valutazione in termini di rischio/beneficio.

Inoltre, il passaggio da leflunomide a un altro DMARD effettuato senza seguire la procedura di *washout* (vedere il paragrafo 4.4) può egualmente aumentare il rischio di gravi reazioni avverse, anche per un lungo periodo di tempo successivo al passaggio stesso.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419057/M (in base 10) 16KHRK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419172/M (in base 10) 16KHV4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 34,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 63,97

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEFLUNOMIDE SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05850

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Actavis»

Estratto determinazione n. 2222/2011

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040202018/M (in base 10) 16BVT2 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040202020/M (in base 10) 16BVT4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di levofloxacina corrispondenti rispettivamente a 256,23 mg, 512,46 mg di levofloxacina emiidrato

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Sodio stearilfumarato,
Crospovidone,
Silice colloidale anidra,
Copovidone,
Cellulosa microcristallina silicificata (98% di cellulosa microcristallina e 2% di silice colloidale)
Rivestimento compressa:
Rosa Opadry II (Lattosio monoidrato, ipromellosa 15 cP, titanio biossido (E171), triacetina, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172)).

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
ACTAVIS hf – Reykjavíkurvegi 78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Actavis Ltd, B16 Bulebel Industrial estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Manufacturing packaging Farmaca (mpv) Bv, Appelhof 13, 8465 rx Oudehaske, Olanda
Dragonpharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstasse 1, 84529 Tittmoning, Germania
Pharbil waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, LEVOFLOXACINA ACTAVIS compresse è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:
• Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando non si ritiene appropriato somministrare antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi prodotti non hanno risolto l'infezione).

• Riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando non si ritiene appropriato somministrare antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi prodotti non hanno risolto l'infezione).

• Polmonite contratta in comunità (quando non si ritiene appropriato somministrare antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione).

• Infezioni non complicate delle vie urinarie.

Infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa la pielonefrite.

• Prostatite batterica cronica.

• Infezioni cutanee e dei tessuti molli.

Prima di iniziare la terapia, devono essere tenute in considerazione le linea guida ufficiali sull'uso appropriato degli antibatterici e occorre prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla levofloxacina.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040202018/M (in base 10) 16BVT2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,40

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040202020/M (in base 10) 16BVT4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,07

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05851

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Angenerico»

Estratto determinazione n. 2223/2011

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA ANGENERICO

TITOLARE AIC:
Angenerico S.p.A.
Via Nocera Umbra, 75
00181 Roma

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n. 040217010/M (in base 10) 16CBFL (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n. 040217022/M (in base 10) 16CBFY (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n. 040217034/M (in base 10) 16CBGB (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n. 040217046/M (in base 10) 16CBGQ (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n. 040217059/M (in base 10) 16CBH3 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n. 040217061/M (in base 10) 16CBH5 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n. 040217073/M (in base 10) 16CBHK (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n. 040217085/M (in base 10) 16CBHX (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n. 040217097/M (in base 10) 16CBJ9 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n. 040217109/M (in base 10) 16CBJP (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film"7 3 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n. 040217111/M (in base 10) 16CBJR (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n. 040217123/M (in base 10) 16CBK3 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n. 040217135/M (in base 10) 16CBKH (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n. 040217147/M (in base 10) 16CBKV (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n. 040217150/M (in base 10) 16CBKY (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n. 040217162/M (in base 10) 16CBLB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di levofloxacina

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Povidone K30
Sodio amido glicolato (tipo A)
Talco

Silice colloidale anidra
Croscarmellosa sodica
Glicerolo dibeenato

Rivestimento:
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa
Macrogol 6000
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Talco

RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovśkova 57 1526 Ljubljana Slovenia

Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5 70839 Gerlingen Germania

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben Germania

LEK S.A.ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa Polonia

BATCH CONTROL TESTING:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovśkova 57 1526 Ljubljana Slovenia

CONFEZIONAMENTO:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovśkova 57 1526 Ljubljana Slovenia

LEK S.A.ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa Polonia

Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5 70839 Gerlingen Germania

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.l. Via Formellesem Km 4,300 00060 Formello (RM)

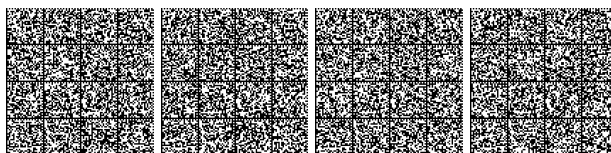
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories Limited 1-1-151/1, IVth Floor, Sai Ram Towers, Alexander Road, Secunderabad, 500 003

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti con infezioni di severità lieve o moderata, Levofloxacina Angenerico è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni, quando queste sono causate da microrganismi sensibili alla levofloxacina:

- sinusite batterica acuta (opportunamente diagnosticata secondo le linee guida nazionali e/o locali relative al trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si considera inappropriato l'uso di agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi non sono riusciti a curare l'infezione);
- esacerbazioni batteriche acute della bronchite cronica (opportunamente diagnosticate secondo le linee guida nazionali e/o locali relative al trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si considera inappropriato l'uso di agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi non sono riusciti a curare l'infezione);
- polmoniti acquisite in comunità (quando si considera inappropriato l'uso di agenti antibatterici che sono in genere raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione);
- infezioni non complicate delle vie urinarie;
- infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa pielonefrite;
- prostatite batterica cronica;
- infezioni della cute e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere Levofloxacina Angenerico compresse rivestite con film devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali relative all'uso appropriato dei fluorochinoloni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n. 040217034/M (in base 10) 16CBGB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,40

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n. 040217109/M (in base 10) 16CBJP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,07

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA ANGENERICO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05852

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Doc Generici»

Estratto determinazione n. 2224/2011

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040206017/M (in base 10) 16BZQ1 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040206029/M (in base 10) 16BZQF (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040206031/M (in base 10) 16BZQH (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040206043/M (in base 10) 16BZQV (in base 32)

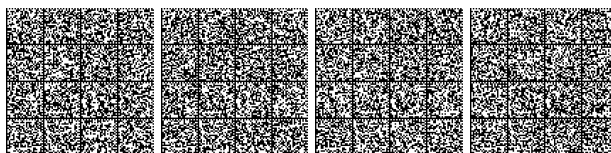
Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040206056/M (in base 10) 16BZR8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
LEVOFLOXACINA DOC Generici 250 mg compresse rivestite con film:
Ogni compressa contiene 256,3 mg di levofloxacina emidrato equivalenti a 250 mg di levofloxacina.
LEVOFLOXACINA DOC Generici 500 mg compresse rivestite con film:
Ogni compressa contiene 512,6 mg di levofloxacina emidrato equivalenti a 500 mg di levofloxacina.

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Sodio croscarmellosa
Metilcellulosa (E461)
Acido stearico (E570)
Magnesio stearato (E572)
Silice colloidale anidra

Rivestimento della compressa
Ipromellosa (E464)
Idrossipropilcellulosa tipo LF (E463)
Macrogol 8000

Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172) (solo per LEVOFLOXACINA DOC Generici 500 mg compresse rivestite con film)

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
Apotex Nederland B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden-Olanda

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Special Product's Line S.p.A. Via Campobello 15, 00040 Pomezia (RM) Italia
PRODUZIONE E CONTROLLO:
Apotex Inc. 150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9 Canada

CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Apotex Inc. 50 Steinway Boulevard, Etobicoke, Ontario M9W 6Y3 Canada

CONTROLLO:
Apotex Inc. 380 Elgin Mills Road est, Richmond Hill, Ontario L4C 5H2 Canada

CONFEZIONAMENTO:
Apotex Inc 4100 Weston Road, Toronto, Ontario M9L 2Y6 Canada

MPF B.V. Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske oppure Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen Olanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Segetra S.A.S. Via Milano 85, 20078 San Colombano al Lambro (MI) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Apotex Pharmachem Inc. amm c/o PO Box 1976 Station Main, Brantford, Ontario N3T 5W5 Canada; off. c/o Srini Pharmaceuticals Ltd, Survey n. 247 NH-9, Nalgonda District, Choutuppal AP 508-252 India
Apotex Pharmachem Inc. 42-46 Spalding Drive, Brantford, Ontario N3T 6B8 - Canada

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, le compresse di levofloxacina sono indicate nel trattamento delle infezioni riportate qui di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:
• Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando è considerato inappropriato l'uso di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi hanno fallito la risoluzione dell'infezione)
• Esacerbazioni batteriche acute di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando è considerato inappropriato l'uso di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi hanno fallito la risoluzione dell'infezione)
• Polmoniti acquisite in comunità (quando è considerato inappropriato l'uso di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione)
• Infezioni non complicate delle vie urinarie (solo per LEVOFLOXACINA DOC Generici 250 mg compresse rivestite con film)
• Infezioni complicate delle vie urinarie incluse le pielonefriti
• Prostatite batterica cronica
• Infezioni della pelle e dei tessuti molli

Prima di prescrivere LEVOFLOXACINA DOC Generici, devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinoloni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040206017/M (in base 10) 16BZQ1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,40

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040206031/M (in base 10) 16BZQH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,07

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05853

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Dr. Reddy's»

Estratto determinazione n. 2225/2011

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's S.r.l., via F. Wittgens 3, 20123 Milano

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 3 compresse PVC/PVDC/AL
AIC n. 040224014/M (in base 10) 16CK8G (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse PVC/PVDC/AL
AIC n. 040224026/M (in base 10) 16CK8U (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 7 compresse PVC/PVDC/AL
AIC n. 040224038/M (in base 10) 16CK96 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse PVC/PVDC/AL
AIC n. 040224040/M (in base 10) 16CK98 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse PVC/PVDC/AL
AIC n. 040224053/M (in base 10) 16CK9P (in base 32)
Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 7 compresse PVC/PVDC/AL
AIC n. 040224065/M (in base 10) 16CKB1 (in base 32)

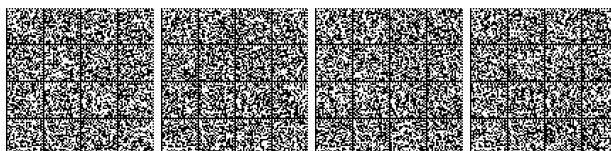
Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse PVC/PVDC/AL
AIC n. 040224077/M (in base 10) 16CKBF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di levofloxacina in forma di levofloxacina emidrato.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
cellulosa microcristallina,
amido di mais,
silice colloidale anidra
crospovidone,
ipromellosa,
sodio stearil-fumarato.

Rivestimento della compressa:
ipromellosa,
titanio diossido (E171),
macrogol 400,

ossido di ferro rosso (E172),
ossido di ferro giallo (E172),
talco

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 OLD Regno Unito

RILASCIO LOTTI:
Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95, 86156 Augsburg Germania

CONTROLLO:
Arafarma Group S.A. C/Fray Gabriel De San Antonio 6-10, Pol Ind. Del Henares, 19180 Marchamalo (Guadalajara) Spagna

LAMDA APPLIED S.A. 1, Lavriou Avenue 19500 Lavrion Grecia

SGS Institut Fresenius GmbH Im Maisel 14, 65232 Taunusstein Germania

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH + Co. Kg Tegeler Weg 33 10589 Berlin Germania

Zentrallaboratium Deutscher Apotheker GmbH Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn Germania

Pharbil Pharma GmbH Reichenberger Str. 43 33605 Bielefeld Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics Bachupally 502325 Andhra Pradesh India

CONFEZIONAMENTO:
Klocke Verpackungs-Service GmbH Max Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten Germania

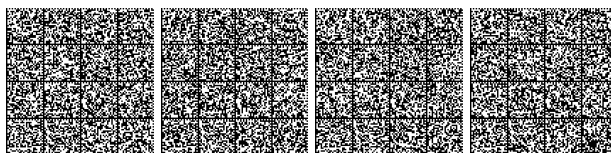
Rotterdorf Pharma GmbH Ostenfelderstr. 51-61, 59320 Enningerloh Germania

Catalent Germany Schornodorf GmbH Steinbeisstr. 1+2 73614 Schornodorf Germania

Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Depo Pack S.N.C. Di Ruchti Rosa E.C. Via Per Origgio, 112, 21042 Coronno Pertusella (VA) Italia

Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola, 1 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd Unit II Plot. No. 110 & 111 Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate. Bollaram Village, Medakn District, Andhra Pradesh

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

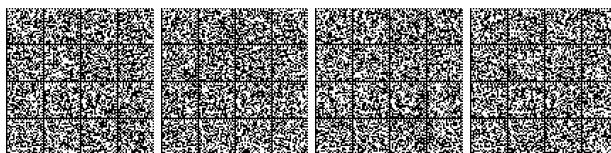
Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, Levofloxacina Dr. Reddy's compresse rivestite con film è indicata nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

- Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata secondo le linee-guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando è inappropriato usare gli agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione)
- Esacerbazioni batteriche acute della bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata secondo le linee-guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando è inappropriato usare gli agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).
- Polmoniti acquisite in comunità (quando è inappropriato usare gli agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione).
- Infezioni non complicate delle vie urinarie.
- Infezioni complicate delle vie urinarie, incluse le pielonefriti.
- Prostatite batterica cronica.
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli.
- Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata secondo le linee-guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando è inappropriato usare gli agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione)
- Esacerbazioni batteriche acute della bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata secondo le linee-guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando è inappropriato usare gli agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).
- Polmoniti acquisite in comunità (quando è inappropriato usare gli agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione).
- Infezioni complicate delle vie urinarie, incluse le pielonefriti.
- Prostatite batterica cronica.
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere la levofloxacina devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinoloni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse PVC/PVDC/AL
AIC n. 040224026/M (in base 10) 16CK8U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,35

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,40

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 5 compresse PVC/PVDC/AL
AIC n. 040224053/M (in base 10) 16CK9P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,07

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA DR. REDDY’S è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05854

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina EG»

Estratto determinazione n. 2226/2011

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040303012/M (in base 10) 16FYF4 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040303024/M (in base 10) 16FYFJ (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040303036/M (in base 10) 16FYFW (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040303048/M (in base 10) 16FYG8 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040303051/M (in base 10) 16FYGC (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040303063/M (in base 10) 16FYGR (in base 32)

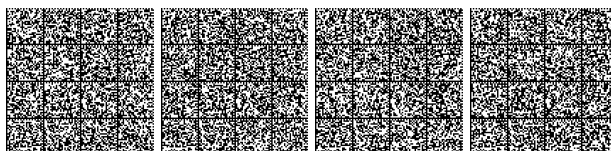
Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040303075/M (in base 10) 16FYH3 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040303087/M (in base 10) 16FYHH (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040303099/M (in base 10) 16FYHV (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040303101/M (in base 10) 16FYHX (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040303113/M (in base 10) 16FYJ9 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040303125/M (in base 10) 16FYJP (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040303137/M (in base 10) 16FYK1 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040303149/M (in base 10) 16FYKF (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:
256,23 mg di levofloxacina emiidrata come sostanza attiva corrispondente a 250 mg di levofloxacina.
512,46 mg di levofloxacina emiidrata come sostanza attiva corrispondente a 500 mg di levofloxacina.

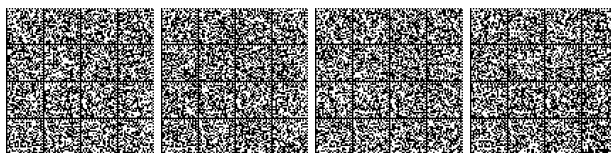
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
cellulosa microcristallina tipo 102
cellulosa in polvere
amido pregelatinizzato (amido di cereali)
amido di mais
crospovidone tipo A
povidone K25
sodio stearilfumarato

Rivestimento
Lattosio monoidrato
ipromellosa
titanio diossido (E171).
macrogol 4000
ossido di ferro giallo (E172)
ossido di ferro rosso (E172)
ossido di ferro nero (E172)

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Stada Arzneimittel AG – Stradastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel – Germania
Centrafarm Services B.V. – Nieuwe Donk 9 – Postbus 289-4879 AC Etten-Leur – Olanda

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Stada Production Ireland – Waterford Road, Clonmel, Co Tipperary – Irlanda

RILASCIO LOTTI:
Eurogenerics NV/SA – Heizel Esplanade b22 1020 Brusel – Belgio
Genus Pharmaceurticals Ltd – Park View House – 65 London Road – Newbury – Berkshire RG141JN Regno Unito

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO LOTTI:
PharmaCoDane ApS – Marielundvej 46 A – 2730 Herlev Copenhagen – Danimarca

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Klocke Verpackungsservice GmbH – Max-Becker-Strasse 6 – 76356 Weingarten - Germania
Hemofarm DOO – Ul. Novakovici b.b. 78000 Banja Luka – Bosnia/Herzegovina
Hemofarm A.D. – Beogradski put bb, 26300 Vrsac – Serbia Montenegro
Hemofarm Limited Liability Company – Krevskoye shose, 62 – Prospekt Lenina 129 – 249030 Obninsk – Kaluga region Russia
Zorka-Pharma a.d. Hajduk Velikova b.b. 15000 Sabac – Serbia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Cadila Healthcare Ltd. 291 G.I.D.C. Industrial Estate – Ankleshwar – Gujarat 393 India

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E RILASCIO LOTTI:
Medinsa – Laboratorios Medcamentos Internationales SA – Solana 26 ES-28850 Torrejon de Ardoz – Madrid Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
LEVOFLOXACINA EG 250 mg:
Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, Levofloxacina EG 250 mg, è indicata nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

- Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione)
- Riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione)
- Polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione)
- Infezioni non complicate delle vie urinarie
- Infezioni complicate delle vie urinarie inclusa la pielonefrite
- Prostatite batterica cronica
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere LEVOFLOXACINA EG 250 mg devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici

LEVOFLOXACINA EG 500 mg:
Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, Levofloxacina EG 500 mg, è indicata nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

- Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione)
- Riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione)

- Polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione)
-
- Infezioni complicate delle vie urinarie inclusa la pielonefrite
- Prostatite batterica cronica
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere LEVOFLOXACINA EG 500 mg devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040303024/M (in base 10) 16FYFJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,40

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040303099/M (in base 10) 16FYHV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,07

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA EG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05855

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 2227/2011

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA RANBAXY

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A. – Piazza Filippo Meda, 3 – 20121 Milano

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040250019/M (in base 10) 16DBP3 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040250021/M (in base 10) 16DBP5 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040250033/M (in base 10) 16DBPK (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040250045/M (in base 10) 16DBPX (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040250058/M (in base 10) 16DBQB (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040250060/M (in base 10) 16DBQD (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040250072/M (in base 10) 16DBQS (in base 32)

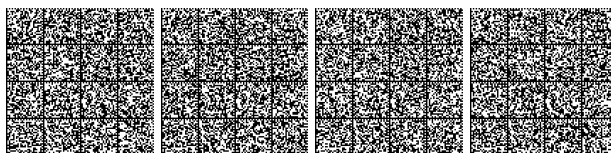
Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040250084/M (in base 10) 16DBR4 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040250096/M (in base 10) 16DBRJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
levofloxacina emiidrato equivalente a 250 mg di levofloxacina

levofloxacina emiidrato equivalente a 500 mg di levofloxacina

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
cellulosa microcristallina
idrossipropilcellulosa
crospovidone
magnesio stearato.
Rivestimento della compressa:
ipromellosa
FD&C Blu 2 carminio d'indaco – lacca alluminio (E132)
FD&C Giallo 6 Giallo tramonto – lacca alluminio (E110)
ossido di ferro rosso (E172)
macrogol 4000
titanio diossido (E171).

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Pharmathen S.A., 6 Devernakion str., 153 51 Pallini, Attiki - Grecia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Famar S.A.Plant B, 7 Anthousas Avenue, 153 44 Anthousa, Attiki - Grecia

Pharmanel Pharmaceuticals S.A., 60th of the Athens-Lamia Highway, 32009 - Grecia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a.
Via delle Industrie snc
26814 – Livraga (LO)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti con infezioni di gravità lieve o moderata, Levofloxacina Ranbaxy compresse rivestite con film è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

- Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in base alle linee guida nazionali e/o locali relative al trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando non si ritiene opportuno usare farmaci antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione oppure quando questi farmaci non hanno risolto l'infezione)
- Riacutizzazione batterica della bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in base alle linee guida nazionali e/o locali relative al trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando non si ritiene opportuno usare farmaci antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione, oppure quando questi farmaci non hanno risolto l'infezione)
- Polmonite acquisita in comunità (quando non si ritiene opportuno usare farmaci antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione)
- Infezioni delle vie urinarie non complicate
- Infezioni delle vie urinarie complicate (inclusa la pielonefrite)
- Prostatite batterica cronica
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.

Vanno seguite le linee guida ufficiali sull'uso appropriato dei farmaci antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040250033/M (in base 10) 16DBPK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,40

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040250072/M (in base 10) 16DBQS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,07

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA RANBAXY è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05856

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Sandoz GMBH»

Estratto determinazione n. 2228/2011

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10 – 6250 Kundl (Austria)

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n.040277016/M (in base 10) 16F50S (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n.040277028/M (in base 10) 16F514 (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n.040277030/M (in base 10) 16F516 (in base 32)
Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n.040277042/M (in base 10) 16F51l (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n.040277055/M (in base 10) 16F51Z (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n.040277067/M (in base 10) 16F52C (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n.040277079/M (in base 10) 16F52R (in base 32)

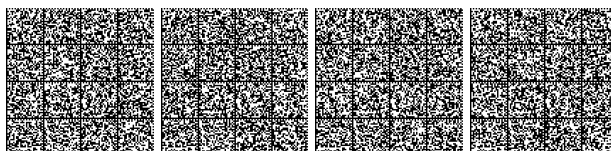
Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n.040277081/M (in base 10) 16F52T (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
5 mg di levofloxacina sotto forma di levofloxacina emidrato.

Ogni flaconcino da 50 ml di Levofloxacina Sandoz GmbH 5mg/ml soluzione per infusione contiene 250 mg (5mg/ml) di levofloxacina come principio attivo, sotto forma di levofloxacina emidrato.

Ogni flaconcino da 100 ml di Levofloxacina Sandoz GmbH 5mg/ml soluzione per infusione contiene 500 mg (5mg/ml) di levofloxacina come principio attivo, sotto forma di levofloxacina emidrato

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Acido cloridrico (per aggiustamento del pH)
Acqua per iniezioni

RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovśkova 57, SI-1526, Ljubljana – Slovenia

Salutas Pharma GmbH Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben Germania

BATCH CONTROL TESTING:
Sandoz Canada Inc 145 Jules-Léger, Boucherville (Québec) J4B 7K8, Canada

Salutas Pharma GmbH Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben Germania

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovśkova 57, SI-1526, Ljubljana – Slovenia

PRODUZIONE:
Sandoz Canada Inc 145 Jules-Léger, Boucherville (Québec) J4B 7K8, Canada

CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Canada Inc 145 Jules-Léger, Boucherville (Québec) J4B 7K8, Canada

Salutas Pharma GmbH Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben Germania

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovśkova 57, SI-1526, Ljubljana – Slovenia

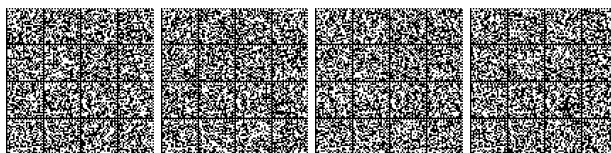
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories Limited 1-1 -151/1, IVth Floor, Sai Ram Towers,
Alexander Road, Secunderabad, 500 003 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti per i quali la terapia endovenosa è considerata appropriata Levofloxacina Sandoz GmbH soluzione per infusione è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni:

- polmoniti comunitarie (acquisite in comunità);
- infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa pielonefrite;
- prostatite batterica cronica;
- infezioni della cute e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere levofloxacina è necessario considerare le linee guida nazionali e/o locali relative all'uso appropriato di fluorochinoloni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n.040277055/M (in base 10) 16F51Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 25,05

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA SANDOZ GMBH è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05857

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Sandoz»

Estratto determinazione n. 2229/2011

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz SpA Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio Varese

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219014/M (in base 10) 16CDD6 (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 3 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219026/M (in base 10) 16CDDL (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219038/M (in base 10) 16CDDY (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219040/M (in base 10) 16CDF0 (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219053/M (in base 10) 16CDFF (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219065/M (in base 10) 16CDFT (in base 32)

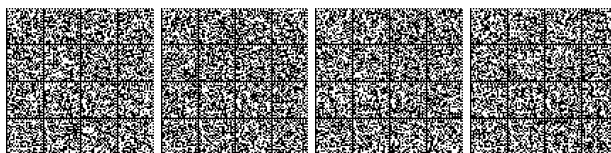
Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219077/M (in base 10) 16CDG5 (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219089/M (in base 10) 16CDGK (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219091/M (in base 10) 16CDGM (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219103/M (in base 10) 16CDGZ (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219115/M (in base 10) 16CDHC (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 3 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219127/M (in base 10) 16CDHR (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219139/M (in base 10) 16CDJ3 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219141/M (in base 10) 16CDJ5 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219154/M (in base 10) 16CDJL (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219166/M (in base 10) 16CDJY (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219178/M (in base 10) 16CDKB (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219180/M (in base 10) 16CDKD (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219192/M (in base 10) 16CDKS (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219204/M (in base 10) 16CDL4 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219216/M (in base 10) 16CDLJ (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219228/M (in base 10) 16CDLW (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219230/M (in base 10) 16CDLY (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219242/M (in base 10) 16CDMB (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219255/M (in base 10) 16CDMR (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 8 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219267/M (in base 10) 16CDN3 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219279/M (in base 10) 16CDNH (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219281/M (in base 10) 16CDNK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di levofloxacina

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Povidone K30
Sodio amido glicolato (tipo A)
Talco
Silice colloidale anidra
Croscarmellosa sodica
Glicerolo dibeenato

Rivestimento:
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa
Macrogol 6000
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Talco

RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovśkova 57, SI-1526, Ljubljana – Slovenia

Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen Germania

Salutas Pharma GmbH Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben Germania

LEK S.A. Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa Polonia

BATCH CONTROL TESTING:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, SI-1526, Ljubljana – Slovenia

PRODUZIONE:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovśkova 57, SI-1526, Ljubljana – Slovenia

CONFEZIONAMENTO:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovśkova 57, SI-1526, Ljubljana – Slovenia

LEK S.A. Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa Polonia

Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen Germania

Salutas Pharma GmbH Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.l. Via Formellese Km 4,300 00060 Formello (RM)

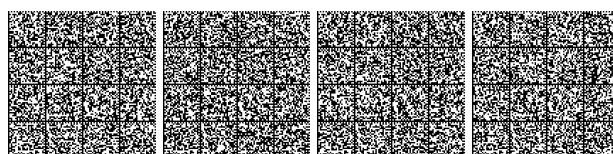
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories Limited 1-1 -151/1, IVth Floor, Sai Ram Towers,
Alexander Road, Secunderabad, 500 003 India
Con sito produttivo in : Polt No's 38 to 40 to 51, Phase IV, IDA Jeedimetla Hyderabad,
Andhra Pradesh India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti con infezioni di severità lieve o moderata, Levofloxacina Sandoz è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni, quando queste sono causate da microrganismi sensibili alla levofloxacina:

- sinusite batterica acuta (opportunamente diagnosticata secondo le linee guida nazionali e/o locali relative al trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si considera inappropriato l'uso di agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi non sono riusciti a curare l'infezione);
- esacerbazioni batteriche acute della bronchite cronica (opportunamente diagnosticate secondo le linee guida nazionali e/o locali relative al trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si considera inappropriato l'uso di agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi non sono riusciti a curare l'infezione);
- polmoniti acquisite in comunità (quando si considera inappropriato l'uso di agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione);
- infezioni non complicate delle vie urinarie;
- infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa pielonefrite;
- prostatite batterica cronica;
- infezioni della cute e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere Levofloxacina Sandoz compresse rivestite con film devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali relative all'uso appropriato dei fluorochinoloni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219038/M (in base 10) 16CDDY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,40

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219139/M (in base 10) 16CDJ3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,07

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA SANDOZ è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05858

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Teva Italia»

Estratto determinazione n. 2230/2011

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
" 5 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca da 50 ml
AIC n. 040369011/M (in base 10) 16HYVM (in base 32)

Confezione
" 5 mg/ml soluzione per infusione" 5 sacche da 50 ml
AIC n. 040369023/M (in base 10) 16HYVZ (in base 32)

Confezione
" 5 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche da 50 ml
AIC n. 040369035/M (in base 10) 16HYWC (in base 32)

Confezione
" 5 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca da 100 ml
AIC n. 040369047/M (in base 10) 16HYWR (in base 32)

Confezione
" 5 mg/ml soluzione per infusione" 5 sacche da 100 ml
AIC n. 040369050/M (in base 10) 16HYWU (in base 32)

Confezione
" 5 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml
AIC n. 040369062/M (in base 10) 16HYX6 (in base 32)

Confezione
" 5 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche da 100 ml
AIC n. 040369074/M (in base 10) 16HYXL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
5 mg di levofloxacina (come emiidrato).
Ogni sacca da 50ml di soluzione per infusione contiene 250 mg di levofloxacina (come emiidrato).
Ogni sacca da 100ml di soluzione per infusione contiene 500 mg di levofloxacina (come emiidrato).

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acido cloridrico (per regolare il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company – Tàncsics Mihàly st. 82 – H-2100 Gödöllő (Ungheria)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti per cui si considera appropriata la terapia endovenosa, Levofloxacina Teva Italia soluzione per infusione è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni causate da microorganismi sensibili alla levofloxacina:
- Polmonite acquisita in comunità.
- Infezioni complicate delle vie urinarie, incluse le pielonefriti.
- Prostatite batterica cronica.
- Infezioni della pelle e della struttura della pelle.

Prima di prescrivere Levofloxacina Teva Italia, devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinoloni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
" 5 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche da 50 ml
AIC n. 040369035/M (in base 10) 16HYWC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,92
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€[i] 125,30

Confezione
" 5 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml
AIC n. 040369062/M (in base 10) 16HYX6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 151,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 250,50

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA TEVA ITALIA è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05859

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Teva»

Estratto determinazione n. 2231/2011

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039686011/M (in base 10) 15V3VV (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039686023/M (in base 10) 15V3W7 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039686035/M (in base 10) 15V3WM (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039686047/M (in base 10) 15V3WZ (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039686050/M (in base 10) 15V3X2 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039686062/M (in base 10) 15V3XG (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039686074/M (in base 10) 15V3XU (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039686086/M (in base 10) 15V3Y6 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 50 (5x10) compresse in blister PVC/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 039686098/M (in base 10) 15V3YL (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 200 (20x10) compresse in blister PVC/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 039686100/M (in base 10) 15V3YN (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039686112/M (in base 10) 15V3Z0 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039686124/M (in base 10) 15V3ZD (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039686136/M (in base 10) 15V3ZS (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039686148/M (in base 10) 15V404 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039686151/M (in base 10) 15V407 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039686163/M (in base 10) 15V40M (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039686175/M (in base 10) 15V40Z (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film " 50 (5x10) compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 039686187/M (in base 10) 15V41C(in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film " 200 (20x10) compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 039686199/M (in base 10) 15V41R (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 500 (50x10) compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 039686201/M (in base 10) 15V41T (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di levofloxacina corrispondenti rispettivamente a 256,23 mg, 512,46 mg di levofloxacina emiidrato

Eccipienti:
250 mg: *Nucleo della compressa:*
Silice colloidale anidra
Idrossipropilcellulosa
Carbossimetilamido sodico (di tipo A)
Talco

Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Film di rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Polisorbato 80
Ferro ossido rosso (E172)

500 mg: *Nucleo della compressa:*
Silice colloidale anidra
Idrossipropilcellulosa
Carbossimetilamido sodico (di tipo A)
Talco
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Film di rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Polisorbato 80
Ferro ossido nero (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Teva Pharmaceutical Ind. Ltd. – Hashikma Street - 44102 Kfar Saba (Israele)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Teva UK Ltd. - Brampton Road - Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 – P.O. Box 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

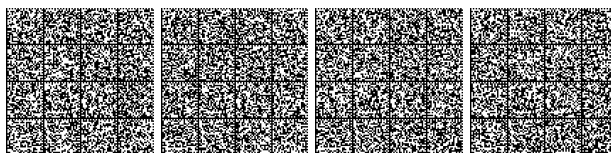
Teva Santé SA – Rue Bellocier – BP 713 – 89107 Sens Cedex (Francia)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi st. 13 - H-4042 Debrecen (Ungheria)

CONTROLLO:
Jaba Farmacêutica – Rue Comandante Carvalho, Araujo, Sete Casa – 2670 Loures (Portogallo)

CONFEZIONAMENTO:
MPF B.V. –Appelhof 13 – 8465 RX Heerenveen – Oudehaske (Paesi Bassi)

Pharmapack International B.V. – Bleiswijkseweg, 51 – 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi)

Teva Pharmaceutical Ind. Ltd. - 2 Hamarpeh Street, PO Box 1142, Jerusalem 91010 (Israele)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti con infezione di lieve o moderata gravità, Levofloxacina Teva compresse è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni, quando queste sono causate da microrganismi sensibili alla levofloxacina:
- sinusite acuta (adeguatamente diagnosticata in conformità alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando l'impiego degli antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione è ritenuto inappropriato, oppure quando questi ultimi non hanno curato l'infezione);
- esacerbazione acuta di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in conformità alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando l'impiego degli antibatterici comunemente raccomandato per il trattamento iniziale di questa infezione è ritenuto inappropriato, oppure quando questi ultimi non hanno risolto l'infezione);
- polmonite di origine non nosocomiale (quando l'impiego degli antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione è ritenuto inappropriato);
- solo 250 mg: infezioni delle vie urinarie non complicate;
- infezioni complicate delle vie urinarie (inclusa pielonefrite)
- prostatite batterica cronica;
- infezioni della cute e dei tessuti molli.

Devono essere considerate le linee guida ufficiali relative all'uso appropriato dei farmaci antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039686047/M (in base 10) 15V3WZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,40

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039686136/M (in base 10) 15V3ZS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,07

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA TEVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05860

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Torrent»

Estratto determinazione n. 2232/2011

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA TORRENT

TITOLARE AIC:
Torrent Pharma GmbH
Südwestpark 50
D-90449 Nürnberg
Germania

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040519011/M (in base 10) 16NKC3 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040519023/M (in base 10) 16NKCH (in base 32)
Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040519035/M (in base 10) 16NKCV (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040519047/M (in base 10) 16NKD7 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040519050/M (in base 10) 16NKDB (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040519062/M (in base 10) 16NKDQ (in base 32)

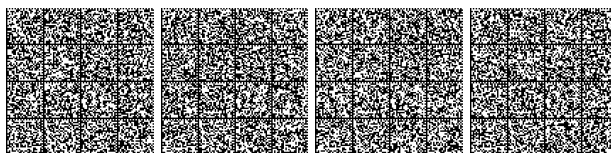
Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040519074/M (in base 10) 16NKF2 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040519086/M (in base 10) 16NKFG (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040519098/M (in base 10) 16NKFU (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040519100/M (in base 10) 16NKFW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di levofloxacina come principio attivo, corrispondenti rispettivamente a 256,23 mg e a 512,46 mg di levofloxacina emiidrata.

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Ipromellosa
Cellulosa microcristallina
Crospovidone (tipo B)
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 400
Polisorbato 80
Diossido di titanio (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Torrent Pharmaceuticals Limited (TPL) Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad – 380 009
Gujarat, India

CONTROLLO LOTTI:
Lindopharm GmbH Neustraße 82, 40721 Hilden Germania

Steiner & Co.Deutsche Arzneimittel Gesellschaft Ostpreußendamm, 72/74, 12207 Berlino Germania

GE Pharmaceuticals Ltd. Industrial Zone, Chekanitzka South area, 2140 Botvegrad Bulgaria

Cemelog-BRS ltd. Vasút u. 13, 2040 Budaörs Ungheria

Wessling Hungary Ltd. Fóti út 56, 1047, Budapest Ungheria

Hameln rds a.s. Horná 36, 90001 Modra Repubblica Slovacca

RILASCIO LOTTI:
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Suedwestpark 50, 90449 Nuernberg Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, LEVOFLOXACINA TORRENT compresse rivestite con film è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

• Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in conformità alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie) e quando si ritiene inopportuno usare gli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione oppure quando questi non sono riusciti a risolvere l'infezione).

• Riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in conformità alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie) e quando si ritiene inopportuno usare gli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione oppure quando questi non sono riusciti a risolvere l'infezione).

• Polmoniti acquisite in comunità (quando si ritiene inopportuno usare gli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione).

• Infezioni complicate delle vie urinarie, incluse le pielonefriti

• Prostatite batterica cronica.

• Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

• Infezioni non complicate delle vie urinarie (solo 250 mg)

Prima di prescrivere Levofloxacina Torrent compresse rivestite con film devono essere considerate le linea guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040519023/M (in base 10) 16NKCH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,40

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040519074/M (in base 10) 16NKF2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,07

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA TORRENT è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05861

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan e Idroclorotiazide Dr Reddy's»

Estratto determinazione n. 2233/2011

MEDICINALE
LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DR REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's S.r.l.
Via F. Wittgens 3, 20123 Milano (MI) Italia

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040336012/M (in base 10) 16GYND (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040336024/M (in base 10) 16GYNS (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040336036/M (in base 10) 16GYP4 (in base 32)

Confezione
"100 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040336048/M (in base 10) 16GYPJ (in base 32)

Confezione
"100 mg/25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040336051/M (in base 10) 16GYPM (in base 32)

Confezione
"100 mg/25 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040336063/M (in base 10) 16GYPZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's 50 mg/12,5 mg:
50 mg di losartan (come sale di potassio) e 12,5 mg di idroclorotiazide

Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's 100 mg/25 mg:
100 mg di losartan (come sale di potassio) e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
<u>Nucleo delle compresse:</u>
lattosio monoidrato
amido di mais pregelatinizzato
cellulosa microcristallina
idrossipropilcellulosa
magnesio stearato

Rivestimento:
idrossipropilcellulosa
ipromellosa
biossido di titanio (E171)
pigmento di chinolina gialla ed alluminio (E104)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Dr. Reddy’s Laboratories (UK) Ltd. – 6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 OLD Regno Unito

CONTROLLO:
LAMDA APPLIED S.A. – 1, Lavriou Avenue, 19500 Lavrion – Grecia

Pharbil Pharma GmbH – Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld – Germania

SGS Institut Fresenius GmbH – Im Maisel 14, 65232 Taunusstein – Germania

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH + Co. KG – Tegeler Weg 33. 10589 Berlin – Germania

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH – Carl-Mannich str. 20, 65760 Eschborn – Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO LOTTI:
Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. Generics, FTO III
Bachupally, 502325, Andhra Pradesh - India

CONFEZIONAMENTO:
Catalent Germany Schorndorf GmbH – Steinbeisstr. 1+2, 73614 Schorndorf – Germania

Pharbil Waltrop GmbH – Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop – Germania

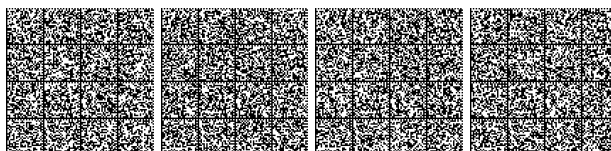
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
FIEGE Logistics Italia S.p.A.
Via Amendola, 1 – 20090 Caleppio di Settala (MI)

DEPO-PACK S.n.c. di Del Deo Silvio E C.
Via Morandi 28, 20147 Saronno (VA)

Prestige Promotion Verkaufsforderung+Werbeservice GmbH Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim - Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy’s è indicato per il trattamento dell’ipertensione in pazienti la cui pressione sanguigna non può essere adeguatamente controllata con losartan o idroclorotiazide da soli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040336012/M (in base 10) 16GYND (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,25

Confezione
"100 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040336048/M (in base 10) 16GYPJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,25

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DR. REDDY'S
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05862

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Meropenem Ranbaxy Italia»

Estratto determinazione n. 2234/2011

MEDICINALE
MEROPENEM RANBAXY ITALIA

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano
Italia

Confezione
"500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione"
1 flaconcino in vetro da 30 ml
AIC n. 040241010/M (in base 10) 16D1VL (in base 32)

Confezione
"500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione"
10 flaconcini in vetro da 30 ml
AIC n. 040241022/M (in base 10) 16D1VY (in base 32)

Confezione
"1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione"
1 flaconcino in vetro da 40 ml
AIC n. 040241034/M (in base 10) 16D1WB (in base 32)

Confezione
"1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione"
10 flaconcini in vetro da 40 ml
AIC n. 040241046/M (in base 10) 16D1WQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Polvere cristallina da bianco a giallo chiaro.

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

Meropenem Ranbaxy Italia 500 mg

Ogni flaconcino contiene meropenem triidrato equivalente a 500 mg di meropenem anidro.

Meropenem Ranbaxy Italia 1 g

Ogni flaconcino contiene meropenem triidrato equivalente a 1g di meropenem anidro.

Eccipienti:
Meropenem Ranbaxy Italia 500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione: sodio carbonato anidro.

Meropenem Ranbaxy Italia 1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione: sodio carbonato anidro.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Industrial Area 3 A.B. Road Dewas
455001 Madya Pradesh
India

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
CEMELOG-BRS KFT
2040 Budaörs, Vasút U.13
Ungheria

TERAPIA S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Romania

RILASCIO LOTTI:
Ranbaxy Pharmacie Génériques_11/15 Quai de DionBouton-92800 Puteaux-Francia

BASICS GmbH_Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen-Germania

SIA "BRIZ" Rasas street 5, Riga, LV-1057-Lettonia

CONTROLLO LOTTI:
Wessling Hungary Kft
H-1047 Budapest Fóti street 56., Bldg A, 1st and 2nd floor
Ungheria

Farmalyse B.V.
Pieter Lieftinckweg 2, 1505 HX Zaandam
Paesi Bassi
JSC-Olainfarm_Rupnicu street 5, Olaine, LV-2114-Lettonia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT S.r.l.
Via Luigi Galvani, 1
20040 Burago di Molgora (MB) – Italia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Industrial Area 3 A.B. Road Dewas
455001 Madya Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Meropenem Ranbaxy Italia polvere per soluzione iniettabile o per infusione è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini sopra i 3 mesi di età:

• Polmonite, comprese polmonite acquisita in comunità e polmonite nosocomiale
• Infezioni broncopolmonari nella fibrosi cistica
• Infezioni complicate delle vie urinarie
• Infezioni complicate intra-addominali
• Infezioni intra- e post-partum
• Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
• Meningite batterica acuta.

Meropenem Ranbaxy Italia può essere utilizzato nella gestione dei pazienti neutropenici con febbre di sospetta origine da infezione batterica.

È necessario consultare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione"
10 flaconcini in vetro da 30 ml
AIC n. 040241022/M (in base 10) 16D1VY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 71,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,45

Confezione
"1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione"
10 flaconcini in vetro da 40 ml
AIC n. 040241046/M (in base 10) 16D1WQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 132,84
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 219,24

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MEROPENEM RANBAXY ITALIA è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05863

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Meropenem Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 2235/2011

MEDICINALE
MEROPENEM RANBAXY

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano
Italia

Confezione
"500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione"
1 flaconcino in vetro da 30 ml
AIC n. 040245019/M (in base 10) 16D5SV (in base 32)

Confezione
"500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione"
10 flaconcini in vetro da 30 ml
AIC n. 040245021/M (in base 10) 16D5SX (in base 32)

Confezione
"1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione"
1 flaconcino in vetro da 40 ml
AIC n. 040245033/M (in base 10) 16D5T9 (in base 32)

Confezione
"1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione"
10 flaconcini in vetro da 40 ml
AIC n. 040245045/M (in base 10) 16D5TP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Polvere cristallina da bianco a giallo chiaro.

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

Meropenem Ranbaxy 500 mg

Ogni flaconcino contiene meropenem triidrato equivalente a 500 mg di meropenem anidro.

Meropenem Ranbaxy 1 g

Ogni flaconcino contiene meropenem triidrato equivalente a 1g di meropenem anidro.

Eccipienti:
Meropenem Ranbaxy 500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione: sodio carbonato anidro.

Meropenem Ranbaxy 1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione: sodio carbonato anidro.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Industrial Area 3 A.B. Road Dewas
455001 Madya Pradesh
India

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
CEMELOG-BRS KFT
2040 Budaörs, Vasút U.13
Ungheria

TERAPIA S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Romania

RILASCIO LOTTI:
Ranbaxy Pharmacie Génériques_11/15 Quai de DionBouton-92800 Puteaux-Francia

BASICS GmbH_Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen-Germania

CONTROLLO LOTTI:
Wessling Hungary Kft
H-1047 Budapest Fóti street 56., Bldg A, 1st and 2nd floor
Ungheria

Farmalyse B.V.
Pieter Lieftinckweg 2, 1505 HX Zaandam
Paesi Bassi

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT S.r.l.
Via Luigi Galvani, 1
20040 Burago di Molgora (MB) – Italia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Industrial Area 3 A.B. Road Dewas
455001 Madya Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Meropenem Ranbaxy polvere per soluzione iniettabile o per infusione è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini sopra i 3 mesi di età:

- Polmonite, comprese polmonite acquisita in comunità e polmonite nosocomiale
- Infezioni broncopolmonari nella fibrosi cistica
- Infezioni complicate delle vie urinarie
- Infezioni complicate intra-addominali
- Infezioni intra- e post-partum
- Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
- Meningite batterica acuta.

Meropenem Ranbaxy può essere utilizzato nella gestione dei pazienti neutropenici con febbre di sospetta origine da infezione batterica.

È necessario consultare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione"
10 flaconcini in vetro da 30 ml
AIC n. 040245021/M (in base 10) 16D5SX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 71,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,45

Confezione
"1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione"
10 flaconcini in vetro da 40 ml
AIC n. 040245045/M (in base 10) 16D5TP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 132,84
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 219,24

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MEROPENEM RANBAXY è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05864

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pritnox»

Estratto determinazione n. 2236/2011

MEDICINALE
PRITNOX

TITOLARE AIC:
Galex d.d.
Tišinska ulica 29g
9000 Murska Sobota
Slovenia

Confezione
"4 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040305017/M (in base 10) 16G0CT (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040305029/M (in base 10) 16G0D5 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040305031/M (in base 10) 16G0D7 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040305043/M (in base 10) 16G0DM (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040305056/M (in base 10) 16G0F0 (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040305068/M (in base 10) 16G0FD (in base 32)

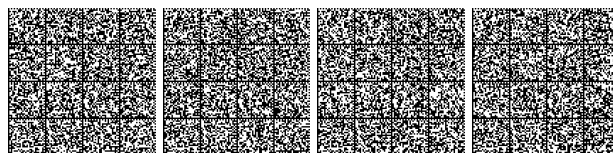
Confezione
"8 mg compresse" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040305070/M (in base 10) 16G0FG (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040305082/M (in base 10) 16G0FU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

4 mg di perindopril tert-butilamina, equivalenti a 3,546 mg di perindopril come sale di sodio e a 3,338 mg di perindopril. Contiene 60.559 mg di lattosio monoidrato per compressa.

8 mg di perindopril tert-butilamina, equivalenti a 7.092mg di perindopril come sale sodico (formato in sito) ed equivalente a 6.676 mg di perindopril. Contiene anche lattosio anidro 121.118 mg

Eccipienti:
4mg:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Talco
Magnesio stearato
8mg:
Lattosio Anidro,
Amido di mais,
Cellulosa Microcristallina,
Talco
Magnesio Stearato

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO PERINDOPRIL:
Vitalife Laboratories
Village Pathreri, Bilaspur Tauru Road, Distt. Gurgaon, Haryana
12201, India

PRODUTTORE DEL PRODOTTO INTERMEDIARIO, PERINDOPRIL GRANULATO:
Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd
A-35, IDA, Nacharam, Hyderabad – 500 076 India

PRODUTTORE DEL PRODOTTO FINITO:
Weimer Pharma GmbH
Im Steingerüst 30, 76437 Rastatt
Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:
Weimer Pharma GmbH
Im Steingerüst 30, 76437 Rastatt
Germania

CONFEZIONAMENTIO PRIMARIO E SECONDARIO:
Weimer Pharma GmbH
Im Steingerüst 30, 76437 Rastatt, Germania

Galex, d.d.
Tišinska ulica 29g, 9000 Murska Sobota, Slovenia

Lindopharm GmbH
Neustr. 82, 40721 Hilden, Germania

HBM Pharma
Sklabinska 30, SK-036 80 Martin Slovacchia

Merck KgaA & Co.
Werk Spittal, Hosslgasse 20
9800
Spittal/Drau, Austria

RILASCIO DEI LOTTI:
Weimer Pharma GmbH
Im Steingerüst 30, 76437 Rastatt, Germania

Galex, d.d.
Tišinska ulica 29g, 9000 Murska Sobota, Slovenia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
Allpack Group AG
Pfeffingerstrasse 45
e/o
Kagenstrasse 17
4153 Reinach
Svizzera

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
4mg:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica

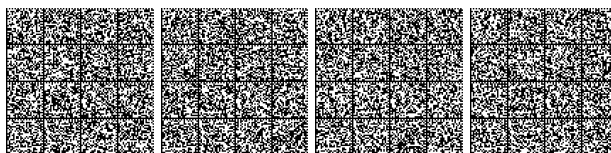
Coronaropatia stabile
Riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con una anamnesi di infarto miocardico e/o rivascolarizzazione

8mg:
Ipertensione :
Trattamento dell'ipertensione

Patologia arteriosa coronarica stabile :
Riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con un passato di infarto del miocardio e / o rivascolarizzazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"4 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040305029/M (in base 10) 16G0D5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,71

Confezione
"8 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040305068/M (in base 10) 16G0FD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,64

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,71

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

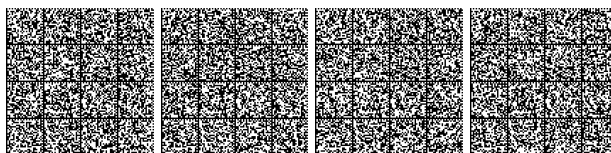
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRITNOX
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05865

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Repaglinide Dr. Reddy's»

Estratto determinazione n. 2237/2011

MEDICINALE
REPAGLINIDE DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's S.r.l.
Via F. Wittgens, 3
20123 Milano

Confezione
"0,5 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/ALU-PVC/ALU
AIC n. 040339018/M (in base 10) 16H1LB (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/ALU-PVC/ALU
AIC n. 040339020/M (in base 10) 16H1LD (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 120 compresse in blister OPA/ALU-PVC/ALU
AIC n. 040339032/M (in base 10) 16H1LS (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/ALU-PVC/ALU
AIC n. 040339044/M (in base 10) 16H1M4 (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/ALU-PVC/ALU
AIC n. 040339057/M (in base 10) 16H1MK (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 120 compresse in blister OPA/ALU-PVC/ALU
AIC n. 040339069/M (in base 10) 16H1MX (in base 32)

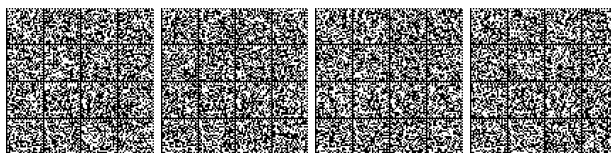
Confezione
"2 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/ALU-PVC/ALU
AIC n. 040339071/M (in base 10) 16H1MZ (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/ALU-PVC/ALU
AIC n. 040339083/M (in base 10) 16H1NC (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 120 compresse in blister OPA/ALU-PVC/ALU
AIC n. 040339095/M (in base 10) 16H1NR (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040339107/M (in base 10) 16H1P3 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040339119/M (in base 10) 16H1PH (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040339121/M (in base 10) 16H1PK (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040339133/M (in base 10) 16H1PX (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040339145/M (in base 10) 16H1Q9 (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040339158/M (in base 10) 16H1QQ (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040339160/M (in base 10) 16H1QS (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040339172/M (in base 10) 16H1R4 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040339184/M (in base 10) 16H1RJ (in base 32)

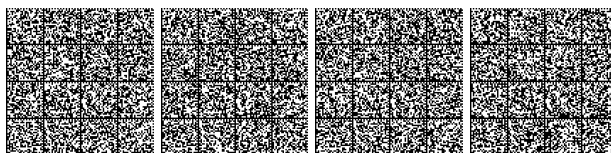
FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
0,5 mg, 1 mg, 2 mg di repaglinide

Eccipienti:
Meglumina
Poloxamer
Glicerolo
Povidone
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Fosfato di calcio monoidrogenato, anidro
Polacrilin potassio
Magnesio stearato
Repaglinide Dr. Reddy's 1 mg contiene anche:
Ossido di ferro giallo (E172).
Repaglinide Dr. Reddy's 2 mg contiene anche:
Ossido di ferro rosso (E172).

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd 6, Riverview road, Beverly, East Yorkshire, HU 17 OLD Regno Unito

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics Bachupally 502325, Andhra Pradesh, India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Depo-Pack S.n.c.di Del Deo Silvio e C.Via Morandi, 28 – 21047 Saronno (VA) Italia

Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Repaglinide Dr. Reddy’s è indicata per i pazienti con diabete tipo 2 (Diabete Mellito Non Insulino-Dipendente - NIDDM) la cui iperglicemia non può essere controllata in maniera soddisfacente tramite dieta, riduzione del peso ed esercizio fisico.
Repaglinide è indicata anche in combinazione con metformina nei pazienti con diabete tipo 2 che non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina.

Il trattamento deve essere iniziato in aggiunta alla dieta e all’esercizio fisico per ridurre i livelli di glicemia correlati ai pasti.

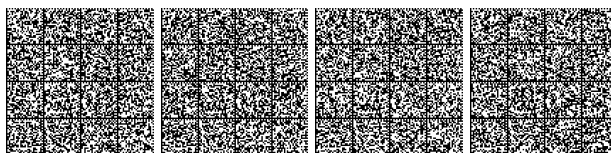
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“0,5 mg compresse” 90 compresse in blister OPA/ALU-PVC/ALU
AIC n. 040339020/M (in base 10) 16H1LD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,39

Confezione
“1 mg compresse” 90 compresse in blister OPA/ALU-PVC/ALU
AIC n. 040339057/M (in base 10) 16H1MK (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,39

Confezione
“2 mg compresse” 90 compresse in blister OPA/ALU-PVC/ALU
AIC n. 040339083/M (in base 10) 16H1NC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,39

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REPAGLINIDE DR. REDDY'S è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05866

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tachipirina Orosolubile»

Estratto determinazione n. 2238/2011

MEDICINALE
TACHIPIRINA OROSOLUBILE

TITOLARE AIC:
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – ACRAF S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 ROMA (Italia)

Confezione
"250 mg granulato" 10 bustine in AL
AIC n. 040313013/M (in base 10) 16G85P (in base 32)

Confezione
"250 mg granulato" 20 bustine in AL
AIC n. 040313025/M (in base 10) 16G861 (in base 32)

Confezione
"500 mg granulato gusto fragola e vaniglia" 10 bustine in AL
AIC n. 040313037/M (in base 10) 16G86F (in base 32)

Confezione
"500 mg granulato gusto fragola e vaniglia" 12 bustine in AL
AIC n. 040313049/M (in base 10) 16G86T (in base 32)

Confezione
"500 mg granulato gusto fragola e vaniglia" 16 bustine in AL
AIC n. 040313052/M (in base 10) 16G86W (in base 32)

Confezione
"500 mg granulato gusto fragola e vaniglia" 20 bustine in AL
AIC n. 040313064/M (in base 10) 16G878 (in base 32)

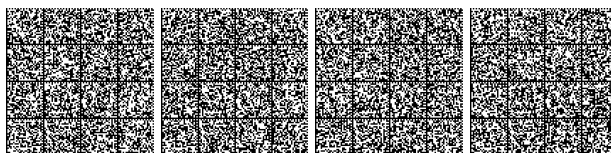
Confezione
"1000 mg granulato" 10 bustine in AL
AIC n. 040313076/M (in base 10) 16G87N (in base 32)

Confezione
"1000 mg granulato" 12 bustine in AL
AIC n. 040313088/M (in base 10) 16G880 (in base 32)

Confezione
"1000 mg granulato" 16 bustine in AL
AIC n. 040313090/M (in base 10) 16G882 (in base 32)

Confezione
"1000 mg granulato" 20 bustine in AL
AIC n. 040313102/M (in base 10) 16G88G (in base 32)

Confezione
"500 mg granulato gusto cappuccino" 10 bustine in AL
AIC n. 040313114/M (in base 10) 16G88U (in base 32)

Confezione
"500 mg granulato gusto cappuccino" 12 bustine in AL
AIC n. 040313126/M (in base 10) 16G896 (in base 32)

Confezione
"500 mg granulato gusto cappuccino" 16 bustine in AL
AIC n. 040313138/M (in base 10) 16G89L (in base 32)

Confezione
"500 mg granulato gusto cappuccino" 20 bustine in AL
AIC n. 040313140/M (in base 10) 16G89N (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Granulato

COMPOSIZIONE:
Ogni bustina contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg, 1000 mg di paracetamolo

Eccipienti:
TACHIPIRINA OROSOLUBILE 250 mg granulato:
Sorbitolo
Talco
Butile metacrilato copolimero basico
Magnesio ossido leggero
Carmellosa sodica
Sucralosio
Magnesio stearato (Ph.Eur)
Ipromellosa
Acido stearico
Sodio laurilsolfato
Titanio diossido (E171)
Simeticone
Aroma di fragola (contiene maltodestrina, gomma arabica (E414), sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, glicole propilenico (E1520), triacetina (E1518), maltolo (E636))
Aroma di vaniglia (contiene maltodestrina, sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, glicole propilenico (E1520), saccarosio)

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato gusto fragola vaniglia:
Sorbitolo
Talco
Butile metacrilato copolimero basico
Magnesio ossido leggero
Ipromellosa
Carmellosa sodica
Acido stearico
Sodio laurilsolfato
Magnesio stearato (Ph.Eur)
Titanio diossido (E171)
Sucralosio
Simeticone
N,2,3-trimetil-2-(propan-2-il) butanamide
Aroma di fragola (contiene maltodestrina, gomma arabica (E414), sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, glicole propilenico (E1520), triacetina (E1518), maltolo (E636))

Aroma di vaniglia (contiene maltodestrina, sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, glicole propilenico (E1520), saccarosio)

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato gusto cappuccino e TACHIPIRINA OROSOLUBILE 1000 mg granulato:
Sorbitolo
Talco
Butile metacrilato copolimero basico
Ipromellosa
Magnesio ossido leggero
Acido stearico
Carmellosa sodica
Sodio laurilsolfato
Titanio diossido (E171)
Sucralosio
Magnesio stearato (Ph.Eur)
Simeticone
Aroma di cappuccino (contiene maltodestrina, gomma arabica (E414), sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, triacetina (E1518), N,2,3-trimetil-2-(propan-2-il) butanamide)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str. 13, 79395 Neuenburg – Germania

CONTROLLO (microbiologico):
Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH
Marie-Curie-Strasse 7, 79539 Lörrach – Germania

Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach - Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
TACHIPIRINA OROSOLUBILE è indicato per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e della febbre

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“250 mg granulato” 10 bustine in AL
AIC n. 040313013/M (in base 10) 16G85P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“250 mg granulato” 20 bustine in AL
AIC n. 040313025/M (in base 10) 16G861 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“500 mg granulato gusto fragola e vaniglia” 10 bustine in AL
AIC n. 040313037/M (in base 10) 16G86F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“500 mg granulato gusto fragola e vaniglia” 12 bustine in AL
AIC n. 040313049/M (in base 10) 16G86T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“500 mg granulato gusto fragola e vaniglia” 16 bustine in AL
AIC n. 040313052/M (in base 10) 16G86W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

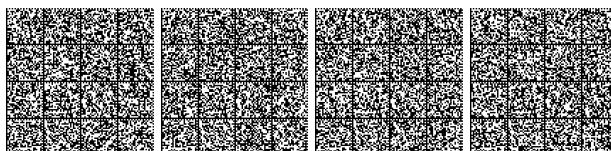
Confezione
“500 mg granulato gusto fragola e vaniglia” 20 bustine in AL
AIC n. 040313064/M (in base 10) 16G878 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“1000 mg granulato” 10 bustine in AL
AIC n. 040313076/M (in base 10) 16G87N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“1000 mg granulato” 12 bustine in AL
AIC n. 040313088/M (in base 10) 16G880 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“1000 mg granulato” 16 bustine in AL
AIC n. 040313090/M (in base 10) 16G882 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“1000 mg granulato” 20 bustine in AL
AIC n. 040313102/M (in base 10) 16G88G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“500 mg granulato gusto cappuccino” 10 bustine in AL
AIC n. 040313114/M (in base 10) 16G88U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“500 mg granulato gusto cappuccino” 12 bustine in AL
AIC n. 040313126/M (in base 10) 16G896 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“500 mg granulato gusto cappuccino” 16 bustine in AL
AIC n. 040313138/M (in base 10) 16G89L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“500 mg granulato gusto cappuccino” 20 bustine in AL
AIC n. 040313140/M (in base 10) 16G89N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TACHIPIRINA OROSOLUBILE è la seguente**:**
PER LE CONFEZIONI DA 250 MG, 500 MG:
Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco (SOP)

PER LE CONFEZIONI DA 1000 MG:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05867

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Actavis»

Estratto determinazione n. 2239/2011

MEDICINALE
VALSARTAN ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120014/M (in base 10) 168CQG (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120026/M (in base 10) 168CQU (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film"28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120038/M (in base 10) 168CR6 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120040/M (in base 10) 168CR8 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120053/M (in base 10) 168CRP (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film"280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120065/M (in base 10) 168CS1 (in base 32)

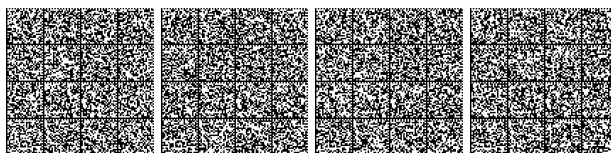
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in flacone PE
AIC n. 040120077/M (in base 10) 168CSF (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in flacone PE
AIC n. 040120089/M (in base 10) 168CST (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone PE
AIC n. 040120091/M (in base 10) 168CSV (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in flacone PE
AIC n. 040120103/M (in base 10) 168CT7 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in flacone PE
AIC n. 040120115/M (in base 10) 168CTM (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in flacone PE
AIC n. 040120127/M (in base 10) 168CTZ (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120139/M (in base 10) 168CUC (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120141/M (in base 10) 168CUF (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120154/M (in base 10) 168CUU (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120166/M (in base 10) 168CV6 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120178/M (in base 10) 168CVL (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120180/M (in base 10) 168CVN (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in flacone PE
AIC n. 040120192/M (in base 10) 168CW0 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in flacone PE
AIC n. 040120204/M (in base 10) 168CWD (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in flacone PE
AIC n. 040120216/M (in base 10) 168CWS (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in flacone PE
AIC n. 040120228/M (in base 10) 168CX4 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in flacone PE
AIC n. 040120230/M (in base 10) 168CX6 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in flacone PE
AIC n. 040120242/M (in base 10) 168CXL (in base 32)
Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120255/M (in base 10) 168CXZ (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120267/M (in base 10) 168CYC (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120279/M (in base 10) 168CYR (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120281/M (in base 10) 168CYT (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120293/M (in base 10) 168CZ5 (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120305/M (in base 10) 168CZK (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in flacone PE
AIC n. 040120317/M (in base 10) 168CZX (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in flacone PE
AIC n. 040120329/M (in base 10) 168D09 (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in flacone PE
AIC n. 040120331/M (in base 10) 168D0C (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in flacone PE
AIC n. 040120343/M (in base 10) 168D0R (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in flacone PE
AIC n. 040120356/M (in base 10) 168D14 (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in flacone PE
AIC n. 040120368/M (in base 10) 168D1J (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film”30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120370/M (in base 10) 168D1L (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120382/M (in base 10) 168D1Y (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120394/M (in base 10) 168D2B (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone PE
AIC n. 040120406/M (in base 10) 168D2Q (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone PE
AIC n. 040120418/M (in base 10) 168D32 (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone PE
AIC n. 040120420/M (in base 10) 168D34 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
40 mg, 80 mg, 160 mg di valsartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Povidone K29-K32
Talco
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

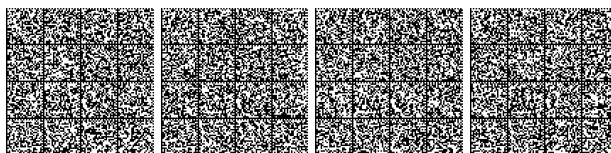
Rivestimento con film:
Alcol polivinilico
Macrogol 3350
Talco
Lecitina (contiene olio di soia) (E322)
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172) solo per 80 mg e 160 mg

PRODUZIONE, CONFEZIONAMEDNTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Actavis Ltd, B16 Bulebel Industrial estate, Zejtun ZTN 08, Malta

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600 Bulgaria

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Quimica Sintetica S.A., C/Dulcinea s/n, 28805 Alcalà de Henares, Madrid, Spagna

Chuannan No.1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. - Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016 Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti clinicamente stabili affetti da insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria ad infarto del miocardio recente (12 ore – 10 giorni)

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica quando non è possibile usare inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o come terapia supplementare agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti

Ipertensione (solo per 80 mg e 160 mg)
Trattamento dell'ipertensione essenziale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120026/M (in base 10) 168CQU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,32

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120154/M (in base 10) 168CUU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,79

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040120279/M (in base 10) 168CYR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,56

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05868

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Doc Generici»

Estratto determinazione n. 2240/2011

MEDICINALE
VALSARTAN DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio,7
20124 Milano

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815016/M (in base 10) 15Z1V8 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815028/M (in base 10) 15Z1VN (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film"28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815030/M (in base 10) 15Z1VQ (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815042/M (in base 10) 15Z1W2 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815055/M (in base 10) 15Z1WH (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film"280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815067/M (in base 10) 15Z1WV (in base 32)

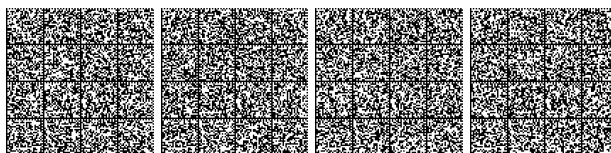
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in flacone PE
AIC n. 039815079/M (in base 10) 15Z1X7 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in flacone PE
AIC n. 039815081/M (in base 10) 15Z1X9 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone PE
AIC n. 039815093/M (in base 10) 15Z1XP (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in flacone PE
AIC n. 039815105/M (in base 10) 15Z1Y1 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in flacone PE
AIC n. 039815117/M (in base 10) 15Z1YF (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in flacone PE
AIC n. 039815129/M (in base 10) 15Z1YT (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815131/M (in base 10) 15Z1YV (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815143/M (in base 10) 15Z1Z7 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815156/M (in base 10) 15Z1ZN (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815168/M (in base 10) 15Z200 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815170/M (in base 10) 15Z202 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815182/M (in base 10) 15Z20G (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in flacone PE
AIC n. 039815194/M (in base 10) 15Z20U (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in flacone PE
AIC n. 039815206/M (in base 10) 15Z216 (in base 32)

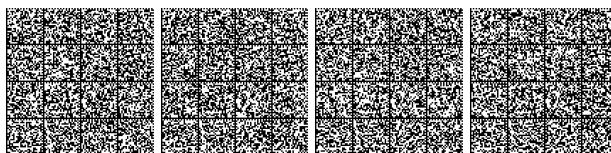
Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone PE
AIC n. 039815218/M (in base 10) 15Z21L (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in flacone PE
AIC n. 039815220/M (in base 10) 15Z21N (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in flacone PE
AIC n. 039815232/M (in base 10) 15Z220 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in flacone PE
AIC n. 039815244/M (in base 10) 15Z22D (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815257/M (in base 10) 15Z22T (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815269/M (in base 10) 15Z235 (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815271/M (in base 10) 15Z237 (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815283/M (in base 10) 15Z23M (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815295/M (in base 10) 15Z23Z (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815307/M (in base 10) 15Z24C (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in flacone PE
AIC n. 039815319/M (in base 10) 15Z24R (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in flacone PE
AIC n. 039815321/M (in base 10) 15Z24T (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in flacone PE
AIC n. 039815333/M (in base 10) 15Z255 (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in flacone PE
AIC n. 039815345/M (in base 10) 15Z25K (in base 32)

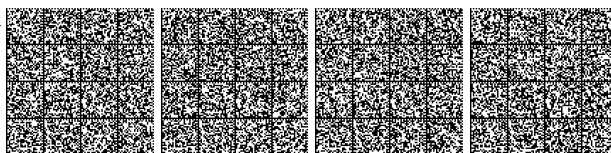
Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in flacone PE
AIC n. 039815358/M (in base 10) 15Z25Y (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in flacone PE
AIC n. 039815360/M (in base 10) 15Z260 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
40 mg, 80 mg, 160 mg di valsartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa, microcristallina
Croscarmellosa sodica
Povidone K29-K32

Talco
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

Rivestimento con film:
Alcol polivinilico
Macrogol 3350
Talco
Lecitina (contiene olio di soia) (E322)
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172) solo per 80 mg e 160 mg

PRODUZIONE, CONFEZIONAMEDNTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO:
Actavis Ltd, B16 Bulebel Industrial estate, Zejtun ZTN 08, Malta

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
SEGETRA S.A.S. Via Milano n. 85
20078 S. Colombano al Lambro (MI) Italia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO:
Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600 Bulgaria

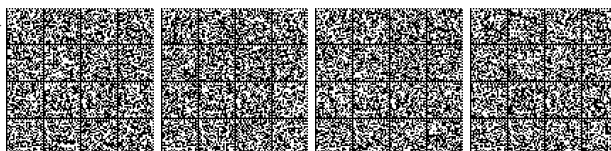
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o

disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni)

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti

Ipertensione (solo per 80 mg e 160 mg)
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815028/M (in base 10) 15Z1VN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,32

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815156/M (in base 10) 15Z1ZN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,79

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815271/M (in base 10) 15Z237 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,23

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,56

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05869

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Pentafarma»

Estratto determinazione n. 2241/2011

MEDICINALE
VALSARTAN PENTAFARMA

TITOLARE AIC:
Tecnimede Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira
2710-089 Sintra, Portogallo

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 040515013/M (in base 10) 16NFG5 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 040515025/M (in base 10) 16NFGK (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 040515037/M (in base 10) 16NFGX (in base 32)

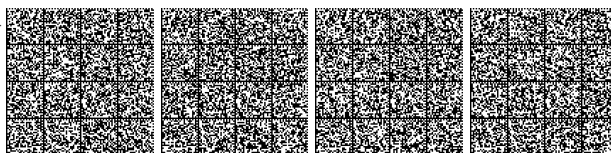
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 040515049/M (in base 10) 16NFH9 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 040515052/M (in base 10) 16NFHD (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 040515064/M (in base 10) 16NFHS (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 040515076/M (in base 10) 16NFJ4 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 040515088/M (in base 10) 16NFJJ (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 040515090/M (in base 10) 16NFJL (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 90 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 040515102/M (in base 10) 16NFJY (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 040515114/M (in base 10) 16NFKB (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 040515126/M (in base 10) 16NFKQ (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 040515138/M (in base 10) 16NFL2 (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 56 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 040515140/M (in base 10) 16NFL4 (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 90 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 040515153/M (in base 10) 16NFLK (in base 32)

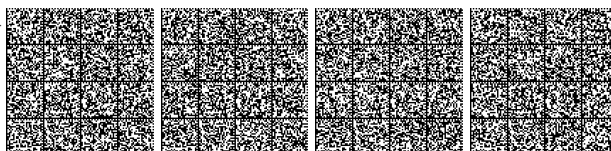
FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
40 mg, 80 mg, 160 mg di valsartan

Eccipienti:
VALSARTAN PENTAFARMA 40 mg / 80 mg:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento con film:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)

VALSARTAN PENTAFARMA 160 mg

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento con film:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro nero (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n. 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Laboratorios Lesvi, S.L. Avda Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despì, Barcellona Spagna

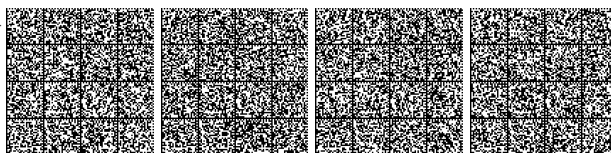
CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

CONTROLLO DEI LOTTI:
Micro-Bios S.L.
Avda. Mossen Jacint Verdaguer 62
Poligono Industrial Fontsanta
08970 Sant Joan Despì, Barcellona, Spagna

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., Ltd. Chuannan Huannan NO 1 Branch
Factory Of Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., Ltd. Coastal
Industrial Zone Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016 CINA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
VALSARTAN PENTAFARMA 40 mg:

Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni).

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

VALSARTAN PENTAFARMA 80 mg / 160 mg:

Ipertensione
Trattamento dell' ipertensione arteriosa essenziale.

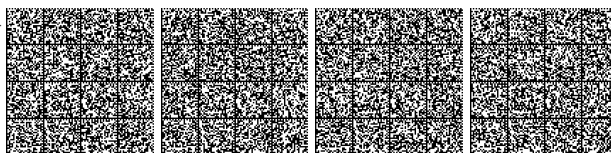
Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni).

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 040515013/M (in base 10) 16NFG5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,32

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 040515076/M (in base 10) 16NFJ4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,79

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 040515126/M (in base 10) 16NFKQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,56

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN PENTAFARMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D. Lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05870

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 2242/2011

MEDICINALE
VALSARTAN RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
D-89079 Ulm Germania

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040190011/M (in base 10) 16BJ1V(in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film"28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040190023/M (in base 10) 16BJ27(in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film"100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040190035/M (in base 10) 16BJ2M(in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film"14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040190047/M (in base 10) 16BJ2Z(in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film"28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040190050/M (in base 10) 16BJ32(in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film"100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040190062M (in base 10) 16BJ3G(in base 32)

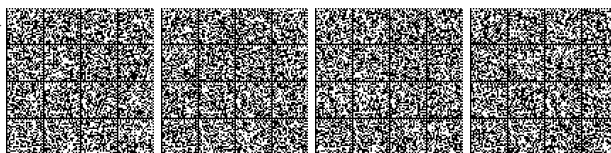
Confezione
"160 mg compresse rivestite con film"14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040190074/M (in base 10) 16BJ3U(in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film"28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040190086/M (in base 10) 16BJ46(in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film"14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040190098/M (in base 10) 16BJ4L(in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
40 mg, 80 mg, 160 mg di valsartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa, microcristallina
Povidone (K 30)
Silice colloidale anidra
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento:
Valsartan ratiopharm 40 mg:
Opadry II giallo contenente:
Polivinil alcol (parzialmente idrolizzato)
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Talco
Ossido di ferro giallo (E172)

Valsartan ratiopharm 80 mg:
Opadry II rosa contenente:
Polivinil alcol (parzialmente idrolizzato)
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Talco
Ossido di ferro rosso (E172)

Valsartan ratiopharm 160 mg:
Opadry II giallo contenente:
Polivinil alcol (parzialmente idrolizzato)
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Talco
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMEDNTO, CONTROLLO:
ratiopharm inc. 17 800 Lapointe Street, Mirabel Quebec JTJ 1P3 Canada

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
ratiopharm India Pvt Ltd, Plot A-1, Phase 1-A, Verna Industrial Estate,
Verna Goa – 403722

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Merckle GmbH Graf Arco Strasse 3, D-89079 Ulm Germania

RILASCIO:
Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3, D 89143 Blaubeuren Germania

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
HBM Pharma s.r.o. Sklabinska 30, 036 80 Martin, Repubblica Slovacca

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT s.r.l. Via Primo Villa 17 – 20040 Burago di Molgora (MI) Italia
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Teva Pharmaceutical Works Private United Company
H-4042, Debrecen, Pallagi Str. 13 Ungheria
Site 1: 4042, Debrecen Pallagi út 13 Ungheria

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Jubilant Organosys Limited, 56 Kiadb Industrial Area, Najangud – 571 302, Mysore District, Karnataka, India

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Headquarter: Linhai 317024, Zhejiang, China
Manufacturing site: Chuannan No. 1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO, Ldt Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317024, Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Valsartan ratiopharm 40 mg:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni

Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni)

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti

Valsartan ratiopharm 80 mg e 160 mg:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni

Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni)

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040190011/M (in base 10) 16BJ1V(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,32

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film"28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040190050/M (in base 10) 16BJ32(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,79

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film"28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040190086/M (in base 10) 16BJ46(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,56

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05871

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Sandoz»

Estratto determinazione n. 2243/2011

MEDICINALE
VALSARTAN SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040318014/M (in base 10) 16GF1Y (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 040318026/M (in base 10) 16GF2B (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040318038/M (in base 10) 16GF2Q (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040318040/M (in base 10) 16GF2S (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 040318053/M (in base 10) 16GF35 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040318065/M (in base 10) 16GF3K (in base 32)

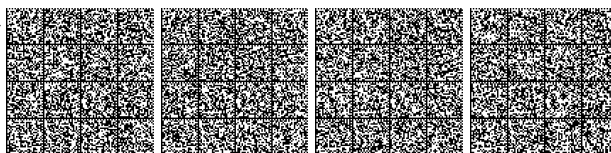
Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040318077/M (in base 10) 16GF3X (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 040318089/M (in base 10) 16GF49 (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040318091/M (in base 10) 16GF4C (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040318103/M (in base 10) 16GF4R (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040318115/M (in base 10) 16GF53 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg di valsartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa, microcristallina
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
40 mg:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172)

80 mg:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

160 mg:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172)

320 mg:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172)

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Salutas Pharma GmbH Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben Germania

Salutas Pharma GmbH Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen Germania

LEK S.A. Ul. Podlipe 16 C, 95010 Strykow Polonia
Sito produzione: Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, SI-1526, Ljubljana – Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2 D 9220 Lendava – Slovenia

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse 101, CH 4332 Stein – Svizzera

CONTROLLO LOTTI (solo per i dosaggi 40 mg e 320 mg):
Novartis Pharmanalytica SA Via Serafino Balestra 31, CH-6601 Locarno - Svizzera

CONTROLLO LOTTI (solo per i dosaggi 80 mg e 160 mg) e confezionamento:
Novartis Pharma Produktions GmbH
Oeflinger Strasse 44, D-79664 Wehr
Germania

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Novartis Farmacéutica S.A. Ronda de Santa Maria 158, E-08210 Barberá del Vallés/
Barcellona Spagna

CONFEZIONAMENTO:
Allpack AG Pfeffingerstrasse 45, CH-4153 Reinach – Svizzera

Konapharma AG Netzibodenstrasse 23 D, CH-4133 Pratteln - Svizzera

Ivers-Lee AG Kirchbergstrasse 160, CH-3401 Burgdorf – Svizzera

Sanico N.V. Veedijk 59 Industriezone IV, B-2300 Turnhout Belgio

Novartis Farma s.p.A. Via Provinciale Schito 131, I-800058 Torre Annunziata/NA Italia

Tjoapack B.V. Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen – Olanda

Kronans Droghandel AB Fibervägen, Solsten, S-435 25 Mölnlycke – Svezia

PB Beltracchini S.r.l. via S. Erasmo, 6 20027 Rescaldina (MI) – Italia

Novafarm Manipulaciones Generales, S.A. – C/D, 52-54 Zona Franca, 08040 Barcellona –
Spagna

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
PharmLog Pharma Logistik GmbH Siemensstrasse 1, D-59199 Bönen Germania

Pieffe Depositi Via Formellese Km 4,300, Formello (RM) Italia

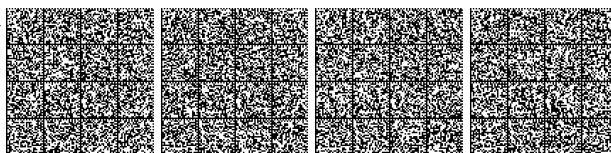
PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35 CH-4056 Basel – Svizzera

Novartis Pharma Schweizerhalle AG Rothausweg CH-4133 Pratteln Svizzera

Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Co. Cork Irlanda

Novartis Grimsby Ltd. Pyewipe Grimsby N.E. Lincolnshire DN 31 2SR – Gran Bretagna

Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse 101, CH-4332 Stein Svizzera

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A Av. Basileia, 590 Bairro Manejo Resende Rio de Janeiro
Brasile

Sumitomo Chemical Co., Ltd.4-1, Tanokuchi 6-chome Kojima, Kurashiki CityOkayama 711-0903 Giappone

Sumitomo chimica Co., Ltd1-98, Kasugade-naka 3-chome Konohana-ku Osaka 554-8558 Giappone

Dynamit Nobel AG Werk Schlebusch Kalkstrasse 218 D-51377 Leverkusen Germania

OmniChem N.V. Jpanse Kerselarenlaan 1 B-2490 Balen – Belgio

Novartis International Pharmaceutical Ltd.Branch Ireland Ringaskiddy Co. Cork Irlanda

Dottikon Exclusive Synthesis Hembrunnstrasse 17, 5605 Dottikon Svizzera

Great Lakes Fine Chemicals Mostyn Road Holywell GB – Fintshire CH8 9DN, Wales Gran Bretagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione (solo 40 mg)
Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni

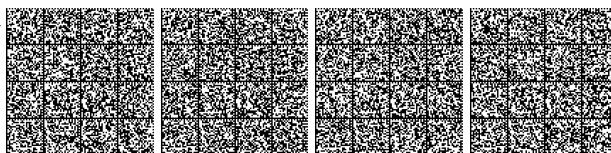
Ipertensione (solo 80 mg, 160 mg e 320 mg)
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni

Infarto miocardico recente (solo 40 mg, 80 mg e 160 mg)
Trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni)

Insufficienza cardiaca (solo 40 mg, 80 mg e 160 mg)
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040318014/M (in base 10) 16GF1Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,32

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 040318026/M (in base 10) 16GF2B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,32

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040318038/M (in base 10) 16GF2Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,32

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040318040/M (in base 10) 16GF2S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,79

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 040318053/M (in base 10) 16GF35 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,79

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040318065/M (in base 10) 16GF3K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,79

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040318077/M (in base 10) 16GF3X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,56

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 040318089/M (in base 10) 16GF49 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,56

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040318091/M (in base 10) 16GF4C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,56

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040318103/M (in base 10) 16GF4R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,27

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040318115/M (in base 10) 16GF53 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05872

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Tecnimede»

Estratto determinazione n. 2244/2011

MEDICINALE
VALSARTAN TECNIMEDE

TITOLARE AIC:
Tecnimede Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande n° 2, Abrunheira
2710-089 Sintra, Portogallo

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 039780010/M (in base 10) 15XZPB (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 039780022/M (in base 10) 15XZPQ (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 039780034/M (in base 10) 15XZQ2 (in base 32)

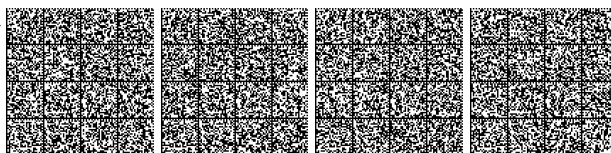
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film " 56 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 039780046/M (in base 10) 15XZQG (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film " 90 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 039780059/M (in base 10) 15XZQV (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film " 14 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 039780061/M (in base 10) 15XZQX (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 039780073/M (in base 10) 15XZR9 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 039780085/M (in base 10) 15XZRP (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film " 56 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 039780097/M (in base 10) 15XZS1 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film " 90 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 039780109/M (in base 10) 15XZSF (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film " 14 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 039780111/M (in base 10) 15XZSH (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 039780123/M (in base 10) 15XZSV (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 039780135/M (in base 10) 15XZT7 (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film " 56 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 039780147/M (in base 10) 15XZTM (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film " 90 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 039780150/M (in base 10) 15XZTQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
40 mg, 80 mg, 160 mg di valsartan

Eccipienti:
VALSARTAN TECNIMEDE 40 mg / 80 mg:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento con film:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)

VALSARTAN TECNIMEDE 160 mg:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento con film:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro nero (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n. 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Laboratorios Lesvi, S.L. Avda Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despì, Barcellona Spagna

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., Ltd. Chuannan Huannan NO 1 Branch
Factory Of Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., Ltd. Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016 - CINA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
VALSARTAN TECNIMEDE 40 mg:

Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni).

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

VALSARTAN TECNIMEDE 80 mg / 160 mg

Ipertensione
Trattamento dell' ipertensione arteriosa essenziale.

Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni).

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 039780010/M (in base 10) 15XZPB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,32

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 039780073/M (in base 10) 15XZR9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,79

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
AIC n. 039780123/M (in base 10) 15XZSV (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,56

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN TECNIMEDE è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D. Lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05873

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Teva Italia»

Estratto determinazione n. 2245/2011

MEDICINALE
VALSARTAN TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
"80 mg capsule rigide" 1 capsula in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151019/M (in base 10) 1699ZC (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151021/M (in base 10) 1699ZF (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 15 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151033/M (in base 10) 1699ZT (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151045/M (in base 10) 169B05 (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151058/M (in base 10) 169B0L (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151060/M (in base 10) 169B0N (in base 32)

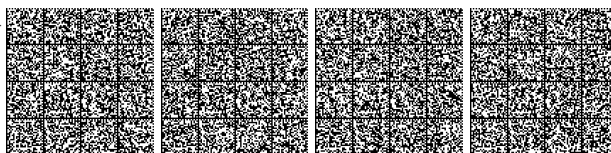
Confezione
"80 mg capsule rigide" 84 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151072/M (in base 10) 169B10 (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151084/M (in base 10) 169B1D (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151096/M (in base 10) 169B1S (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151108/M (in base 10) 169B24 (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 280 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151110/M (in base 10) 169B26 (in base 32)

Confezione
"160 mg capsule rigide" 1 capsula in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151122/M (in base 10) 169B2L (in base 32)

Confezione
“160 mg capsule rigide” 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151134/M (in base 10) 169B2Y (in base 32)

Confezione
“160 mg capsule rigide” 15 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151146/M (in base 10) 169B3B (in base 32)

Confezione
“160 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151159/M (in base 10) 169B3R (in base 32)

Confezione
“160 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151161/M (in base 10) 169B3T (in base 32)

Confezione
“160 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151173/M (in base 10) 169B45 (in base 32)

Confezione
“160 mg capsule rigide” 84 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151185/M (in base 10) 169B4K (in base 32)

Confezione
“160 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151197/M (in base 10) 169B4X (in base 32)

Confezione
“160 mg capsule rigide” 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151209/M (in base 10) 169B59 (in base 32)

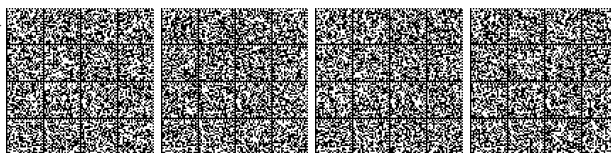
Confezione
“160 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151211/M (in base 10) 169B5C (in base 32)

Confezione
“160 mg capsule rigide” 280 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151223/M (in base 10) 169B5R (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
80 mg, 160 mg di valsartan

Eccipienti:
Contenuto delle capsule:
Silice colloidale anidra
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Crospovidone (Tipo A)

Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Magnesio stearato

Involucro della capsula:
Titanio diossido (E171)
Gelatina
Ferro ossido nero (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Solo dosaggio da 160 mg: ferro ossido giallo (E172)

Inchiostro di stampa:
Gomma lacca
Glicole propilenico
Ferro ossido nero (E172)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)

TEVA Santé
Rue Bellocier, 89107 Sens (Francia)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

Teva Czech Industries, s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov (Repubblica Ceca)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Teva Pharmaceuticals Industries, Ltd.
Hashikma 64 St., Industrial Zone, P.O. Box 353, Kfar Saba (Israele)

CONFEZIONAMENTO:
TEVA Pharmaceutical Industries Ltd
2 Hamarpeh Str., Industrial Zone Har-Hotzvim, P.O. Box 1142, Jerusalem 91010 (Israele)

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Straße 6, 76356 Weingarten (Germania)
Belmac, S.A
C/ Teide 4, Parque Empresarial La Marina, 28700 San Sebastian de los Reyes (Madrid) (Spagna)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Biokanol Pharma GmbH
Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt (Germania)

NEOLOGISTICA S.r.l.
Largo Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA) (Italia)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Assia Chemical Industries Ltd. – Teva-Tech Site
Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Be’er Sheva 84874 (Israele)

Teva API India Ltd
A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula-244 235, Distt. J.P. Nagar (U.P.) (India)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell’ipertensione arteriosa essenziale

Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni)

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell’insufficienza cardiaca sintomatica quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“80 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151045/M (in base 10) 169B05 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,79

Confezione
“160 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151159/M (in base 10) 169B3R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,56

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN TEVA ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05874

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Krka»

Estratto determinazione n. 2246/2011

MEDICINALE
ESOMEPRAZOLO KRKA

TITOLARE AIC:
Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198018/M (in base 10) 16BRW2 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 10 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198020/M (in base 10) 16BRW4 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198032/M (in base 10) 16BRWJ (in base 32)

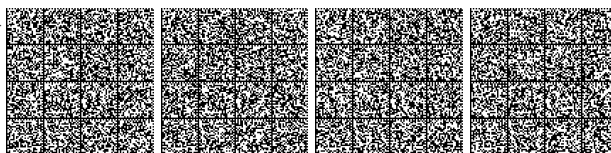
Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 15 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198044/M (in base 10) 16BRWW (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198057/M (in base 10) 16BRX9 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198069/M (in base 10) 16BRXP (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 50 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198071/M (in base 10) 16BRXR (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198083/M (in base 10) 16BRY3 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 60 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198095/M (in base 10) 16BRYH (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198107/M (in base 10) 16BRYV (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198119/M (in base 10) 16BRZ7 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 100 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198121/M (in base 10) 16BRZ9 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040198133/M (in base 10) 16BRZ9 (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198145/M (in base 10) 16BS01 (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 10 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198158/M (in base 10) 16BS0G (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198160/M (in base 10) 16BS0J (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 15 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198172/M (in base 10) 16BS0W (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198184/M (in base 10) 16BS18 (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198196/M (in base 10) 16BS1N (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 50 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198208/M (in base 10) 16BS20 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 56 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198210/M (in base 10) 16BS22 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198222/M (in base 10) 16BS2G (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198234/M (in base 10) 16BS2U (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 98 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198246/M (in base 10) 16BS36 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198259/M (in base 10) 16BS3M (in base 32)

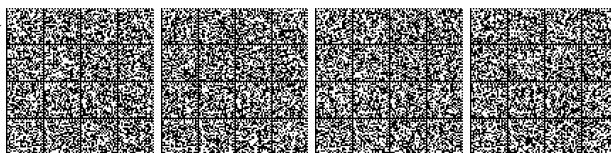
Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 98 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040198261/M (in base 10) 16BS3P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Capsule da 20 mg - Principio attivo:
20 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio diidrato).

Capsule da 40 mg - Principio attivo
40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio diidrato).

Eccipienti:
Granuli pellettati nel nucleo della capsula:
Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)
Povidone K30
Sodio laurilsolfato
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Talco (E553b)
Magnesio carbonato, pesante
Polisorbato 80 (E433)
Copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1) dispersione 30 percento

Involucro della capsula:
Gelatina (E441)
Titanio diossido(E171)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI E PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
KRKA, d.d., Novo mesto_ Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto (site Loĉna) Slovenia

RILASCIO LOTTI
Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1 D-39179 Barleben, Germania

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI
TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str.5 27472 Cuxhaven Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esomeprazolo Krka capsule è indicato per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)
- trattamento dell'esofagite corrosiva da reflusso
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e
- remissione dell'ulcera duodenale associata a *Helicobacter pylori* e
- prevenzione della recidiva di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori*

Pazienti che richiedono terapia continuata con FANS
Remissione delle ulcere gastriche associate a terapia con FANS.
Prevenzione di ulcere gastriche e duodenali associate a terapia con FANS, in pazienti a rischio.

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta con endovenosa di nuove emorragie di ulcere peptiche

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198032/M (in base 10) 16BRWJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 7,48

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule rigide gastroresistenti in blister Opa/Al/Pe-Al
AIC n. 040198160/M (in base 10) 16BS0J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO KRKA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05875

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione n. 2247/2011

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA RATIOPHARM ITALIA

TITOLARE AIC:
ratiopharm Italia srl Viale Monza 270 – 20128 Milano

Confezione
5 mg/ml soluzione per infusione 1 sacca da 50 ml
AIC n. 040099018/M (in base 10) 167R6B (in base 32)

5 mg/ml soluzione per infusione 5 sacche da 50 ml
AIC n. 040099020/M (in base 10) 167R6D (in base 32)

5 mg/ml soluzione per infusione 20 sacche da 50 ml
AIC n. 040099032/M (in base 10) 167R6S (in base 32)

5 mg/ml soluzione per infusione 1 sacca da 100 ml
AIC n. 040099044/M (in base 10) 167R74 (in base 32)

5 mg/ml soluzione per infusione 5 sacche da 100 ml
AIC n. 040099057/M (in base 10) 167R7K (in base 32)

5 mg/ml soluzione per infusione 20 sacche da 100 ml
AIC n. 040099069/M (in base 10) 167R7X (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

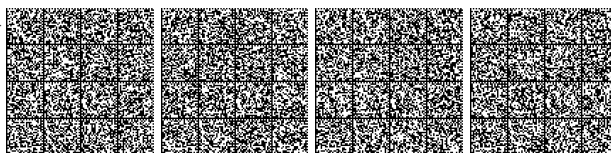
COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione contiene 5 mg di levofloxacina (come levofloxacina emiidrato)

Principio attivo:
In 100 ml di soluzione per infusione sono contenuti 500 mg di levofloxacina (come levofloxacina emiidrato)
In 50 ml di soluzione per infusione sono contenuti 250 mg di levofloxacina (come levofloxacina emiidrato)

Eccipienti:
Sodio cloruro,
Acido cloridrico (per la regolazione del pH),
Sodio idrossido (per la regolazione del pH),
Acqua per preparazioni iniettabili.

CONTROLLO LOTTI E RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmaceutical Works Polpharma S.A. – 19, Pelplinska Str., 83-200 Staograd Gdanski-Polonia

RILASCIO LOTTI
Hoechst-Biotika spol.s.r.o. – Sklabinskà 30,036 80 Martin – Repubblica Slovacca
Merckle GmbH – Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren – Germania

CONTROLLO LOTTI
Merckle GmbH - Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm – Germania
Wessling Hungary Kft. – Fóti ùt 56.,H-1047 Budapest-Ungheria

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Pharmaceutical Works Polpharma S.A. – 19, Pelplinska Str., 83-200 Staogard Gdanski-Polonia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
CIT srl Via Luigi Galvani 1-20040 Burago di Molgora (Mi) Italia
Merckle GmbH - Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm – Germania

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO DEL PRINCIPIO ATTIVO
Neuland Laboratories Ltd_Bonthapalli(V), Veerabhdraswamy temple road, jinnaram (M), Medak district, 502 313, Andhra Pradesh-India
Zhhejiang Hisun Pharmaceuticals Co., Ltd_56 Binghai Toad, Jiaojiang district-Taizhou City-Zejiang Province-Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti per i quali si ritiene appropriata la terapia endovenosa, Levofloxacina ratiopharm Italia 5 mg/ml soluzione per infusione è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni se dovute a microorganismi sensibili alla levofloxacina (vedere sezioni 4.4 e 5.1):

- Polmonite acquisita in comunità (quando è considerato inappropriato usare agenti antibatterici che sono comunemente consigliati per il trattamento iniziale di questo tipo di infezione).
- Infezioni complicate del tratto urinario, inclusa la pielonefrite.
- Prostatite batterica cronica.
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere Levofloxacina ratiopharm Italia 5 mg/ml soluzione per infusione, vanno prese in considerazione le linee guida nazionali e/o locali sull'utilizzo appropriato dei fluorochinoloni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg/ml soluzione per infusione 1 sacca da 100 ml
AIC n. 040099044/M (in base 10) 167R74 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 15,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 25,05

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA RATIOPHARM ITALIA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05876

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 2248/2011

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse, 3 89079 Ulm Germania

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 040070017/M (in base 10) 166UW1 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 3 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 040070029/M (in base 10) 166UWF (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 040070031/M (in base 10) 166UWH (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 7 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 040070043/M (in base 10) 166UWV (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040070056/M (in base 10) 166UX8 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040070068/M (in base 10) 166UXN (in base 32)

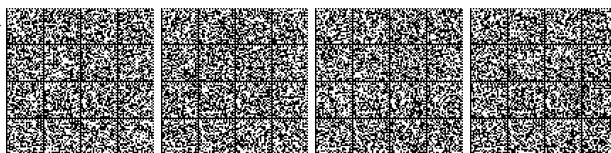
Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040070070/M (in base 10) 166UXQ (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040070082/M (in base 10) 166UY2 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040070094/M (in base 10) 166UYG (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040070106/M (in base 10) 166UYU (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 040070118/M (in base 10) 166UZ6 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040070120/M (in base 10) 166UZ8 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 3 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040070132/M (in base 10) 166UZN (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040070144/M (in base 10) 166V00 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040070157/M (in base 10) 166V0F (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040070169/M (in base 10) 166V0T (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040070171/M (in base 10) 166V0V (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 16 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040070183/M (in base 10) 166V17 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040070195/M (in base 10) 166V1M (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040070207/M (in base 10) 166V1Z (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040070219/M (in base 10) 166V2C (in base 32)

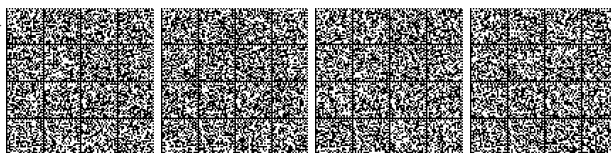
Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040070221/M (in base 10) 166V2F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Compresse da 250 mg – Principio attivo
250 mg di levofloxacina (come levofloxacina emiidrata)

Compresse da 500 mg – Principio attivo
500 mg di levofloxacina (come levofloxacina emiidrata)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Crospovidone (tipo A)

Ipromellosa
Cellulosa microcristallina
Sodio stearil fumarato

Rivestimento:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Talco
Macrogol 8000
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

RILASCIO LOTTI:
Merckle GmbH Ludwig-Merckle- Straβe 3 89143 Blaubeuren Germania
HOECHST-BIOTIKA, spol.s.r.o. Sklabinská 30, 036 80 Martin Slovak Republic

CONTROLLO LOTTI
Farmaprojects, S.A. Santa Eulàlia, 240-242; 08902 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona Spagna
Wessling Hungary Lft. Fóti ùt 56., H-1047 Budapest Ungheria

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO
Intas Pharmaceuticals Ltd. Plot n. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda-382210 Gujarat India

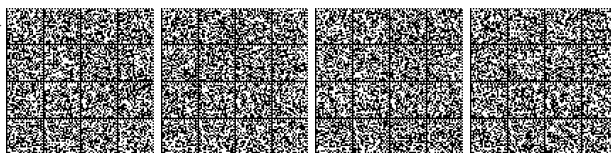
CONTROLLO LOTTI E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Merckle GmbH Graf Arco-str. 3 89079 Ulm Germania

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Medikalla Oy MediPharmia Finland PL 1450, FI-70501 Kuopio Teollisuustie 16, FI- 60100 Seinäjoki Finlandia (solo per il dosaggio di 500 mg)
Intas Pharmaceuticals ltd._Plot n. 457, 458, Sharkhej-Bavla Highway, Matoda-382210 Gujarat-India_

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
CIT srl Via Luigi Galvani 1 – 20040 Burago di Molgora (Mi) Italia

CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO DEL PRINCIPIO ATTIVO
Neuland Laboratories Ltd_Bonthapalli (V), Veerabhdraswamy temple road, jinnaram (M), Medak district, 502 313, Andhra Pradesh- India
Zejiang Hisun Pharmaceuticals Co., Ltd_56 Binghai Road, Jiaojiang district-Taizhou City-Zhejiang Province-Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, Levofloxacina ratiopharm 250 mg e 500 mg compresse rivestite con film è indicata per il trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

- Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e qualora gli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento della infezioni delle vie respiratorie, e qualora gli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni siano ritenuti inappropriati o abbiano fallito),

- Polmoniti acquisite in comunità (qualora gli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni siano ritenuti inappropriati),

- Infezioni complicate dalle vie urinarie, incluse le pielonefriti,

- Prostatite batterica cronica,

- Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere Levofloxacina ratiopharm 250 mg e 500 mg compresse rivestite con film devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 040070031/M (in base 10) 166UWH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 2,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 4,40

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040070144/M (in base 10) 166V00 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 3,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 7,07

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05877

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo Docpharma»

Estratto determinazione n. 2249/2011

MEDICINALE
PARACETAMOLO DOCPHARMA

TITOLARE AIC:
Docpharma BVBA
Terhulpsesteenweg 6 A
1560 Hoeilaart
Belgio

Confezione
10 mg/ml soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 040311019/M (in base 10) 16G67C (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione per infusione 12 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 040311021/M (in base 10) 16G67F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
10 mg di paracetamolo
Un flaconcino da 100 ml contiene 1000 mg di paracetamolo

Eccipienti:
Fosfato disodico diidrato
Acido cloridrico al 3,8% per aggiustamento del pH
Mannitolo
Sodio Idrossido al 4,2% per aggiustamento del pH
Acqua per soluzioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Delpharm Tours – La Baraudière, rue Paul Langevin – 37170 Chambray-lès-Tours (Francia)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd._ C-4, Industrial Area, Uppal Hyderabad 50039-India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento a breve termine del dolore di intensità moderata, specialmente a seguito di intervento chirurgico e per il trattamento a breve termine della febbre, quando la somministrazione per via endovenosa sia giustificata dal punto di vista clinico dall'urgente necessità di trattare il dolore o l'ipertemia e/o quando altre vie di somministrazione siano impossibili da praticare

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/ml soluzione per infusione 12 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 040311021/M (in base 10) 16G67F (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PARACETAMOLO DOCPHARMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

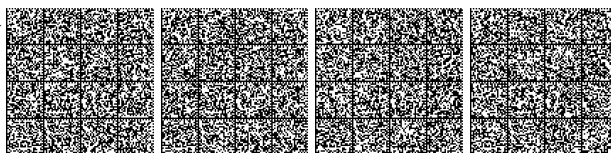
(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A05878

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-106) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

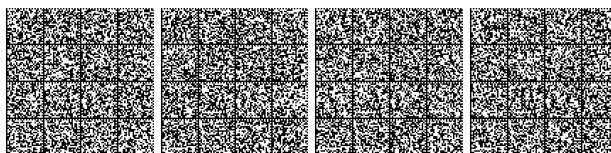
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€	**309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€	**682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€	**295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€	**85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.